

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

**FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA
DEPARTAMENTO DE ÓPTICA**



TESIS DOCTORAL

**Estabilidad rotacional y caracterización visual de
lentes tóricas intraoculares monofocales y
multifocales**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Nuria Garzón Jiménez

DIRECTOR

Juan Antonio Quiroga Mellado

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRIA

Departamento de Óptica



Estabilidad rotacional y caracterización visual de lentes tóricas intraoculares monofocales y multifocales

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Nuria Garzón Jiménez

Bajo la dirección del doctor
Juan Antonio Quiroga Mellado

Madrid, 2015

TESIS DOCTORAL



**ESTABILIDAD ROTACIONAL Y
CARACTERIZACIÓN VISUAL DE LENTES
TÓRICAS INTRAOCULARES MONOFOCALES Y
MULTIFOCALES**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Óptica y Optometría
Departamento de Óptica

Memoria presentada para optar al grado de doctora por la
Universidad
Complutense de Madrid

Nuria Garzón Jiménez

Madrid, 2015

*Dale vida a los sueños que alimentan el alma,
no los confundas nunca con realidades vanas.
Y aunque tu mente sienta necesidad, humana,
de conseguir las metas y de escalar montañas,
nunca rompas tus sueños, porque matas el alma.*

*Dale vida a tus sueños aunque te llamen loco,
no los dejes que mueran de hastío, poco a poco,
no les rompas las alas, que son de fantasía,
y déjalos que vuelen contigo en compañía.*

*Dale vida a tus sueños y, con ellos volando,
tocarás las estrellas y el viento, susurrando,
te contará secretos que para ti ha guardado
y sentirás el cuerpo con caricias, bañado,
del alma que despierta para estar a tu lado.*

*Dale vida a los sueños que tienes escondidos,
descubrirás que puedes vivir estos momentos
con los ojos abiertos y los miedos dormidos,
con los ojos cerrados y los sueños despiertos.*

Mario Benedetti (1920-2009)

INFORME DEL DIRECTOR DE LA TESIS

JUAN ANTONIO QUIROGA MELLADO, Profesor Titular de
Universidad del Departamento de Óptica de la Universidad
Complutense de Madrid,

CERTIFICA:

Que NURIA GARZÓN JIMÉNEZ, Diplomada en Óptica y Optometría, ha
realizado bajo su dirección, en el Departamento de Óptica de la
Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de
Madrid, la Tesis Doctoral titulada "Estabilidad rotacional y
caracterización visual de lentes tóricas intraoculares monofocales y
multifocales" para optar al grado de Doctora por la Universidad
Complutense de Madrid.

Informa que el presente trabajo ha sido realizado sobre la base
de hipótesis científicas, contiene una base experimental y unos
resultados originales, y posee un formato académico pertinente.

En Madrid, a 3 de Junio de 2015



Fdo. Dr. Juan Antonio Quiroga Mellado

Agradecimientos

“Cuando la gratitud es tan absoluta, las palabras sobran”

Alvaro Mutis

Quiero dar mi más profundo y sincero agradecimiento a mi director de tesis, Juan Antonio Quiroga Mellado. Gracias por ser tan exigente y duro, en el mejor sentido de la palabra, porque eso me ha hecho darme cuenta que soy capaz de hacer algunas cosas que en principio me parecían imposibles.

Mil gracias al Dr Francisco Poyales porque me ha permitido crecer en el Instituto de Oftalmología Avanzada, dándome libertad y alas para poder trabajar, escuchando las ideas y propuestas y mostrándose siempre abierto a comenzar nuevos proyectos.

Gracias a la Dra Begoña Ortíz de Zárate porque me ha hecho sentir desde el principio, que soy parte de esa familia que forma el Instituto.

Anibal, nuestras conversaciones alrededor de la tesis siempre me han hecho reír y quitar presión, de modo que muchas gracias, con una sonrisa en la cara enorme.

A las chicas de las "plazas", cuyas cañas en "El Abuelo" hacían que sacase fuerzas para continuar con este proyecto.

Agradecimientos

A mis compañeros del Instituto de Oftalmología Avanzada, especialmente a Jaime y a Alfonso que siempre son cómplices de mis historias y que son, y serán aunque pasen los años, mucho más que compañeros. Y a Pepe Bueno, porque me gusta que estés ahí y disfruto de esas conversaciones que mantenemos, aunque sea tan de vez en cuando.

A Miguel Romero, un amigo con el que no dejo de reír. Que aún en los malos momentos hace que siempre lo haga a carcajadas. Las discusiones que mantenemos a veces son parte de nuestra forma de ser. También así se alimentan las columnas de la amistad.

A Laure, porque desde que te conocí me he sentido apoyada y me has ayudado siempre que te lo he pedido. Y también sin pedírtelo ;)

Y sobre todo, os pongo los últimos pero sabéis que siempre sois los primeros en mi vida, infinitas gracias a José Luis, papá, mamá, Mario, Jesús y Olga. Porque pase lo que pase, y a pesar de la distancia que hay muchas veces entre nosotros, sé que siempre estáis ahí.

Objetivo: Evaluar la estabilidad rotacional y su influencia en la agudeza visual postoperatoria de diferentes lentes intraoculares tóricas monofocales y multifocales. Crear un Sistema de marcado que permita implantar la lente tórica en el eje correcto en el acto quirúrgico.

Material y método: Se realizó un estudio prospectivo intervencional. Se incluyeron noventa y uno pacientes con una edad media de 71.65 ± 11.82 años a los que se les implantó una lente intraocular tórica LIOs) tras facoemulsificación. Se implantaron tres LIOs monofocales tóricas (Lentis LT, EnVista toric and Acrysoft IQ toric) y una lente multifocal tórica (Acrysoft IQ Restor). Se tomaron imágenes preoperatorias y postoperatorias para calcular el desalineamiento (misalignment) debido al sistema de marcaje. Para evaluar la rotación en las distintas visitas postoperatorias se tomaron fotografías a la hora, al día, a los 7 días y a los 30 días tras la intervención quirúrgica. La refracción, la mejor agudeza visual sin refracción (UDVA) y la mejor agudeza visual corregida (CDVA) se midieron en la visita postoperatoria al mes de la cirugía.

Resultados: La UDVA postoperatoria fue de 0.1 logMAR o mejor en el 64.6% de los ojos implantados con lentes tóricas monofocales y en el 46.4% de los ojos con implante de lente tórica multifocal. La lente Envista tórica mostró la mejor UDVA cuando se comparaban las lentes monofocales, con un 81% de ojos que alcanzaban una agudeza de 0.1 logMAR o mejor. El desalineamiento ó misalignment medio en el grupo total evaluado fue de

0.07 ± 0.60 grados. El 69.6% de las lentes monofocales tóricas y el 67.9% de las multifocales tóricas mostró una rotación menor del 5° . Se encontró una correlación positiva postoperatoria entre la UDVA y la rotación tanto en las lentes tóricas monofocales como en las multifocales tóricas implantadas. ($r=0.439$ ($p<0.011$) and $r=0.787$ ($p=0.001$), respectivamente).

Conclusiones: Las lentes con un diseño de hápticos en C-loop mostraron ser más estables que los diseños de plato. La UDVA postquirúrgica fue similar en todas las lentes monofocales tóricas evaluadas. Existe una correlación entre la UDVA y la rotación de la lente tanto en lentes monofocales tóricas como en lentes multifocales tóricas. Al mes de la implantación, la UDVA se veía ligeramente más afectada por la rotación en las lentes multifocales tóricas que en las monofocales tóricas. El sistema de marcaje resultó muy efectivo.

Purpose: To evaluate rotational stability and its influence on post-operative visual acuity of different monofocal and multifocal toric IOLs. To devise a marking system that allows the positioning of the toric IOL in the right axis of orientation upon implantation, as part of the surgical procedure.

Methods: A Prospective interventional study was designed. Ninety-one patients with a mean age of 71.65 ± 11.82 years were implanted with toric intraocular lenses (IOLs) after phacoemulsification. Three monofocal toric IOLs (Lentis LT, EnVista toric and Acrysoft IQ toric) and one multifocal toric IOL (Acrysoft IQ Restor) were implanted. Pre-operative and post-operative images were taken to calculate the misalignment due to the marking method. To evaluate rotation in the different follow-up visits, another photograph was taken 1 hour, 1 day, 7 days and 30 days post-surgery. Refraction, uncorrected distance visual acuity (UDVA) and best corrected distance visual acuity (CDVA) were measured 30 days post-surgery.

Results: Post-operative UDVA was 0.1 logMAR or better in 64.6% of eyes implanted with monofocal IOLs and 46.4% of eyes implanted with multifocal IOLs. EnVista toric showed the best UDVA compared to the other monofocal IOLs, with 81% of eyes with 0.1 logMAR or better. The mean misalignment in the total group studied was 0.07 ± 0.60 degrees. 69.6% of monofocal IOLs and 67.9% of multifocal IOLs showed less than 5° of rotation. A correlation

was found between post-operative UDVA and rotation in the monofocal and multifocal IOLs implanted ($r=0.439$ ($p<0.011$) and $r=0.787$ ($p=0.001$), respectively).

Conclusions: The IOLs featuring double C-loop haptics proved to be more stable than those having a plate-haptic design. Post-operative UDVA was similar across all monofocal toric IOLs under assessment. A correlation was observed between UDVA and the magnitude of lens rotation, both for monofocal and for multifocal toric IOLs. At 1 month after implantation, UDVA was slightly more affected by IOL rotation in multifocal than monofocal toric IOLs. Also, the marking method was very effective.

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....	i
LISTA DE TABLAS.....	vii
LISTA DE FIGURAS.....	xi
ESTRUCTURA DE LA TESIS	xxi

Índice

1 JUSTIFICACIÓN.....	3
2 OBJETIVO.....	9
3 ASTIGMATISMO.....	13
3.1 Concepto de Astigmatismo	13
3.2 El lugar del astigmatismo y de la cirugía del astigmatismo en la historia	14
3.2.1 Siglos XVII-XIX	14
3.2.2 Siglo XX	26
3.3 Prevalencia y epidemiología del astigmatismo	33
3.4 Astigmatismo: eje y meridiano.....	36
3.5 Astigmatismo, conoide de Sturm y círculo de mínima confusión	36
3.6 Clasificación del astigmatismo.....	40
3.7 Medida del astigmatismo corneal.....	47
3.7.1 Queratometría	48
3.7.2 Topografía corneal.....	52
3.8 Análisis vectorial del astigmatismo	61

3.9	Corrección del astigmatismo mediante cirugía en la actualidad	67
3.9.1	<i>Incisiones en córnea clara en el meridiano más curvo</i>	69
3.9.2	<i>Incisiones corneales relajantes (IRLs)</i>	69
3.9.3	<i>Incisiones en córnea-clara opuestas (ICCOs)</i>	70
3.9.4	<i>Queratotomía astigmática</i>	71
3.9.5	<i>Lentes intraoculares tóricas</i>	72
3.9.6	<i>Cirugía refractiva con láser excimer o láser de femtosegundo</i>	73
3.10	Historia de las lentes intraoculares tóricas	75
4	ESTADO DEL ARTE	83
4.1	Marcaje de la posición de la lente tórica	87
4.1.1	<i>Estabilidad rotacional de las lentes intraoculares tóricas</i>	88
5	HIPÓTESIS DE TRABAJO	99
5.1	Objetivo principal	99
5.2	Objetivos secundarios	99
6	DISEÑO DEL ESTUDIO	103
6.1	Criterios de inclusión	105
6.2	Criterios de exclusión	106
6.3	Retirada y sustitución de sujetos	106
7	DEMOGRAFÍA	109
8	MATERIALES Y MÉTODOS	117
8.1	Pruebas preoperatorias	117
8.2	Lentes intraoculares	119
8.2.1	<i>Lentis® LT,</i>	119
8.2.2	<i>EnVista® toric</i>	121

8.2.3	<i>Acrysof® IQ toric</i>	122
8.2.4	<i>Acrysof® IQ Restor</i>	124
8.3	Cálculo de la potencia de la lente	127
8.4	Método de marcado	132
8.5	Proceso quirúrgico	135
8.6	Pruebas postoperatorias	136
8.7	Análisis estadístico	138
9	RESULTADOS	141
9.1	Agudeza visual y refracción postoperatoria	141
9.2	Sistema de marcaje y rotación de las lentes	146
9.3	Correlaciones entre agudeza visual y astigmatismo residual	151
9.4	Cálculo del valor de SIA quirúrgico	152
10	DISCUSIÓN	157
11	CONCLUSIONES	173
12	TRABAJO FUTURO	179
12.1	Desarrollo sistema de medida de posición de lentes tóricas	179
12.2	Desarrollo sistema optimizado rotación giro lente tórica en cirugía secundaria	180
13	BIBLIOGRAFÍA	185
14	ANEXOS	211
14.1	Aportaciones científicas resultado de la tesis doctoral.....	211

14.2	Proyectos en los que se ha colaborado durante la realización de esta tesis doctoral	214
14.3	Hoja de información para el paciente	217
14.4	Consentimiento informado	224

Lista de símbolos, abreviaturas y acrónimos

Ac	Astigmatismo corneal
ACD	Profundidad de cámara anterior
AHC	Astigmatismo hipermetrópico compuesto
AHS	Astigmatismo hipermetrópico simple
AMC	Astigmatismo miópico compuesto
AMS	Astigmatismo miópico simple
At	Astigmatismo total
ATR	Astigmatismo contra la regla
AV	Agudeza visual
AXL	Longitud axial
B&L	Bausch and Lomb
CA	Coeficiente de ajuste
CDVA	Agudeza visual de lejos con corrección
CI	Índice de corrección
Cil	Cilindro
CL	Háptico cerrado (<i>Close-loop</i>)
CRO	Centro de rotación del ojo
D	Dioptrías
d	Distancia
DV	Diferencia vector entre objetivo y logrado
Esf	Esfera
et al.	Y colaboradores
ETDRS	<i>Test Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HD	Alta definición
ICCO	Incisión en córnea clara opuesta

Lista de símbolos, abreviaturas y acrónimos

IOS	Índice de éxito
IRL	Incisión corneal relajante
K	Queratometría; potencia en meridiano corneal
LASIK	Queratomileusis in situ con láser (<i>laser in-situ keratomileusis</i>)
LIO	Lente intraocular
m	Metros
mm	Milímetros
MTF	Función de transferencia modular
N	Número de ojos
n	Índice de refracción
OCT	Tomografía de Coherencia Óptica
OD	Ojo derecho
OI	Ojo izquierdo
OL	Háptico abierto (<i>Open-loop</i>)
PMMA	Polimetilmetacrilato
PRK	Queratectomía fotorrefractiva (<i>Photorefractive Keratectomy</i>)
QA	Queratotomía astigmática
r	Radio de curvatura
RAE	Real Academia Española
ReLex Smile	Extracción Lentículo refractivo (<i>Small incision lenticule extraction</i>)
SD	Desviación estándar
SE	Equivalente esférico
SIA	Astigmatismo inducido quirúrgicamente
SimK	Queratometría simulada
SNR	Índice señal-ruido
TIA	Astigmatismo objetivo (a aplicar)

Lista de símbolos, abreviaturas y acrónimos

UDVA	Agudeza visual lejos sin corrección
VE	Vergencia de entrada; inverso de la distancia a la que se encuentra el objeto expresada en metros
VL	Visión lejana
VS	Vergencia de salida; inverso de la distancia a la que se forma la línea focal expresada en metros
WTR	Astigmatismo a favor de la regla
W-W	Distancia Blanco-Blanco
x	Aumentos

Tabla 1. Lugar en el que algunos de los topógrafos o queratómetros empleados habitualmente hacen las medidas del astigmatismo corneal. Las medidas señaladas con (*) indican que son distancias aproximadas ya que la medida real está relacionada con la curvatura de la córnea que se esté midiendo en ese momento.	55
Tabla 2. Algunos de los estudios que muestran la rotación de diversos tipos de lentes	91
Tabla 3. Cambios de rotación postoperatoria de LIO declarados en estudios con 15 o más ojos, publicados desde 1998. (OL = open-loop; CL = close loop).	93
Tabla 4. Caracterización demográfica de la población incluida en este estudio	113
Tabla 5. Especificaciones de las lentes incluidas en el estudio	126
Tabla 6. Datos post-operatorios de agudeza visual, refracción y equivalente esférico con los distintos modelos de lentes implantados	141
Tabla 7. Datos post-operatorios de misalignment y rotación con los distintos modelos de lentes implantados	147
Tabla 8. Astigmatismo inducido (SIA) por el cirujano (FPG) en función de la lente implantada y el ojo intervenido	154

Figura 1: Esquema de la sección sagital de un ojo al que se le ha implantado una LIO tórica.....	4
Figura 2: Esquema de la sección frontal de un ojo al que se le ha implantado una LIO tórica.....	5
Figura 3. Representación gráfica de cómo entra la luz en el ojo y debido al astigmatismo focaliza en distintos puntos, existiendo un punto máximo y un punto mínimo que se corresponden con los meridianos principales. Imagen tomada del sitio http://coopervision.com.mx/salud-visual/problemas-visuales/astigmatismo	14
Figura 4. Test de Green. Imagen obtenida del sitio http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2005/rev05-2/05b-04.htm	23
Figura 5. Datos aportados por el laboratorio Alcon donde se muestra el porcentaje de astigmatismo estimado en pacientes con cataratas y asocia estos datos a su lente intraocular monofocal tórica Acrysof SN60T, mostrando el porcentaje de pacientes que se podrían beneficiar en función de la cantidad de astigmatismo que hubiese que corregir. Imagen tomada del sitio http://www.alconsurgical.co.za/images/CataractIOLs/graph-expanded-large.jpg	35
Figura 6. Conoide de Sturm, focales máxima y mínima e intervalo de Sturm entre las focales principales. Imagen obtenida del sitio	

http://www.oculist.net/others/ebook/generalophthal/vaughan/public/co_figures/ch020/ch20fg12.jpg	37
Figura 7. Círculo de mínima confusión y focales correspondientes al meridiano horizontal y al meridiano vertical. Imagen obtenida del sitio http://tilanotv.es/wp-content/uploads/2014/04/Figura42.png	38
Figura 8. Mapa preoperatorio de Catarata creado por Maeda para Pentacam. En este ejemplo se observa como el astigmatismo simulado de cara anterior (SimK) y el astigmatismo total coinciden por lo que podemos afirmar que en este caso el astigmatismo de cara posterior no tiene una influencia sobre el astigmatismo total.	59
Figura 9. En este ejemplo podemos observar que el astigmatismo de cara anterior (SimK) no coincide con el astigmatismo total ni en eje ni en potencia. Ello implica que el astigmatismo de cara posterior sí que afecta de manera relevante al astigmatismo corneal total. Si utilizásemos el astigmatismo resultante de medir con un queratómetro, o cualquier otro instrumento que midiese sólo la cara anterior de la córnea, para calcular la lente tórica a implantar en un paciente con cataratas, nos encontraríamos con un astigmatismo residual tras la intervención.	60
Figura 10. Nomograma de Baylor (Koch). Valores de la tabla considerando el astigmatismo de cara anterior (Astigmatismo cara anterior) y el astigmatismo inducido (SIA). En astigmatismos a favor de la regla (WTR) suma el	

SIA mientras que en astigmatismo contra la regla (ATR) resta el SIA para seleccionar la potencia cilíndrica de la lente tórica.	61
Figura 11. Diagrama del vector de doble ángulo. Los valores del eje del astigmatismo se han duplicado pero las magnitudes no se han modificado. Las líneas de trazos se corresponden con vectores mientras que las líneas con puntas de flecha indican la orientación. Podemos decir, haciendo un análogo con el golf, que se correspondería con la dirección y la fuerza con la que debo golpear la pelota para que entre en el hoyo. Este diagrama vectorial de ángulo doble permite cálculos en un sentido 360 y permite el uso de coordenadas rectangulares. La técnica analítica simplifica la interpretación de diferencias entre valores preoperatorios, deseados, y logrados, y permite el cálculo de la magnitud y dirección de los vectores quirúrgicos. Publicada por Alpins (Alpins and Goggin 2004).	64
Figura 12. Esquema del vector quirúrgico en forma polar. Se observa la diferencia entre el tratamiento objetivo (TIA), el astigmatismo que induce el cirujano (SIA) y la diferencia entre estos dos vectores (DV). Publicada por Alpins (Alpins and Goggin 2004).	65
Figura 13. Representación simplificada del SIA, el TIA y el DV haciendo la analogía con el juego del golf	66
Figura 14. Las relaciones entre el TIA y el SIA nos proporcionan la información sobre el alineamiento del tratamiento, tanto si	

ha sido realizada en el eje preciso como si se ha tratado la cantidad correcta. El DV, clínicamente, significaría el efecto que en una segunda fase sería necesario para tratar el defecto residual.	67
Figura 15. Distribución, por edades, de los individuos incluidos en el estudio	103
Figura 16. Porcentaje de ojos derechos e izquierdos incluidos en el estudio	104
Figura 17. Edad media de los pacientes incluidos en el estudio en función del tipo de lente	109
Figura 18. Distribución por sexo del grupo total de pacientes incluidos en el estudio	110
Figura 19. Equivalente esférico medio preoperatorio en función del tipo de lente implantada y rangos	111
Figura 20. Distribución de AV con compensación, previo a la cirugía, en función de la lente implantada. AV expresada en sistema decimal.....	112
Figura 21. Astigmatismo corneal, previo a la cirugía, medido con biómetro óptico	112
Figura 22. Imagen de la captura de la medida del blanco-blanco con el biómetro óptico IOL Master.....	118
Figura 23 . Captura de la imagen de una mácula sin alteraciones con el Tomógrafo de Coherencia Óptica Cirrus (Carl Zeiss) con el protocolo lineal HD.....	118
Figura 24. Modelo de lente tórica Lentis LT (Oculentis, Berlin, Germany),	121

Figura 25. Modelo de lente tórica EnVista® (MX60T) (B&L, Rochester; USA)	122
Figura 26. Potencias disponibles a día de hoy del modelo EnVista® Tórica. En el momento del estudio, sólo estaban disponibles las potencias de 1.25, 2.00, 2.75 y 3.50 dioptrías en el plano de lente.	122
Figura 27. Modelo de lente tórica Acrysof monofocal (Alcon, Fort Worth, TX, USA)	123
Figura 28. Potencias disponibles del modelo Acrysof toric y sus equivalencias en plano de lente, plano de córnea así como la recomendación del fabricante para la elección en función del astigmatismo del paciente.....	124
Figura 29. Esquema de la plataforma Acrysof y características técnicas de la lente. Se muestran también la disponibilidad de potencias cilíndricas. (Alcon, Fort Worth, TX, USA)	125
Figura 30. Observación de las marcas que presenta cada lente empleada en el estudio. (A) Lente enVista tórica, (B) Lentis LT, (C) Acrysof IQ Tórica y (D) Acrysof IQ Restor tórica.	127
Figura 31. Imagen del calculador online que proporciona el laboratorio Alcon para el cálculo de la potencia de sus lentes intraoculares tóricas. Calculador disponible en http://www.acrysoftoriccalculator.com/	131
Figura 32. Gráfico que genera el calculador de Bausch & Lomb al calcular la potencia de la lente tórica. Muestra la posición tanto de la incisión como del eje en el que hay que colocar la	

lente. Calculador disponible en	
https://envista.toriccalculator.com/	131
Figura 33. Con un rotulador de Violeta de genciana se pintan las marcas en el eje 0-180° (A). A continuación, se fotografía al paciente a una distancia mínima de 2.5m (B).	132
Figura 34. La primera imagen muestra cómo se puede capturar la imagen del paciente (A) y cómo el zoom permite ampliar la imagen hasta observar los puntos marcados con violeta de genciana.....	133
Figura 35. La cámara empleada fue una Coolpix P90 (Nikon), con un objetivo de 26.0 – 624.0 mm, una CCD de 12.10 megapíxeles efectivos y un zoom 24x (óptico) / 4x (digital).	133
Figura 36. Imagen de la exportación al ordenador. Una vez exportada la imagen se activa el software Scale 2.0. Para facilitar el desarrollo en quirófano, se coloca la imagen del ojo invertida ya que resulta más cómodo para que coincida esa imagen con la que luego observa el cirujano en el microscopio.....	134
Figura 37 (A, B, C): La Figura A muestra las dos marcas sobre el limbo en el eje horizontal (0-180°) a las 3 y a las 9 realizadas en la lámpara de hendidura. Las Figuras B y C muestran la posición exacta de las marcas y su diferencia angular con respecto al meridiano de 0-180°. En este ejemplo, una de las marcas estaba a 175° en lugar de 180° y la otra a 349° (-16°) en lugar de a 0°.....	135

Figura 38. UDVA post cirugía en función de si las lentes eran monofocales tóricas o multifocales tóricas	142
Figura 39. UDVA acumuladas en las lentes tóricas evaluadas	143
Figura 40. Astigmatismo postoperatorio refractivo, al mes de la intervención, en función de si la lente era monofocal ó multifocal.....	145
Figura 41. Astigmatismo refractivo postoperatorio, al mes de la intervención, para los tres modelos de lentes monofocales tóricas	146
Figura 42. Valores de rotación a lo largo de las visitas postoperatorias para los cuatro modelos de lentes evaluadas	148
Figura 43. Rotación con los distintos modelos de lentes evaluadas	151
Figura 44. Captura del cálculo de uno de los ojos evaluados con el Software Assort para evaluar el astigmatismo inducido. En este caso se trata de un ojo derecho.	154
Figura 45. Situación real de algunas de las marcas realizadas con violeta de genciana. La marca (A) que debería estar a 0°, se encontraba a 3°. Las marcas B, C y D, que debían estar a 180°, realmente estaban situadas a 187°, 188° y 194° respectivamente.	159
Figura 46. Lente POD FT, trifocal tórica, diseñada por el laboratorio Physioli, con hápticos en doble Y.	167
Figura 47. Gráfico en el que se muestran los cálculos realizados a través del software recalculatortoric desde Mayo de 2014 a Mayo de 2015 y los países en los que se ha empleado.	213

El presente trabajo consta de dos partes: una primera parte constituida por tres capítulos introductorios y una segunda parte, formada por nueve capítulos, en la que se detalla el estudio realizado, incluyendo la discusión de los resultados.

En el capítulo 1 se muestra la justificación que me ha llevado a realizar esta tesis doctoral sobre la rotación y estabilidad de las lentes intraoculares tóricas, tanto monofocales como multifocales.

En el capítulo 2 se establece el objetivo perseguido con este estudio así como los puntos principales que se evaluarán. Mientras, en el capítulo 3, se revisa la fundamentación teórica de la investigación de forma general.

A partir del capítulo 4 se muestran de manera detallada todos los puntos incluidos en el estudio.

El capítulo 4 está dedicado a mostrar el estado del arte. En el capítulo 5 se muestran las hipótesis con las que se ha trabajado en esta tesis y se detallan los objetivos principales y secundarios. Del capítulo 6 al 8 se muestran los materiales y métodos empleados en esta investigación.

El capítulo 9 se dedica a mostrar todos los resultados obtenidos, mientras que en el 10 se muestra la discusión de los resultados y en el capítulo 11 se incluyen las conclusiones generales de la presente tesis.

En el capítulo 12 se muestran tanto las nuevas líneas de investigación como el trabajo futuro sobre el tema.

Para terminar, se han incorporado una serie de anexos. En estos anexos se muestran los consentimientos informados empleados en este estudio. Los dos últimos anexos recogen las contribuciones científicas y los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo de esta tesis doctoral.

1. Justificación

"Un científico debe tomarse la libertad de plantear cualquier cuestión, de dudar de cualquier afirmación, de corregir errores."

Julius Robert

1 Justificación

La cirugía más ampliamente realizada en oftalmología es la cirugía de la catarata. En la actualidad, con dicha intervención cada vez se busca de manera más intensa, no sólo eliminar la opacidad del cristalino, sino conseguir la emetropía para lograr la independencia de las gafas, bien en una distancia, con lentes monofocales, o a varias distancias, con lentes multifocales.

La miopía o la hipermetropía que tenga el paciente se compensan a partir de la potencia esférica de la lente intraocular pero si el paciente padece también astigmatismo, una de las opciones es implantar una lente intraocular tórica que corrija todos los defectos refractivos a la vez.

Por lo tanto, la corrección del astigmatismo en el momento de la realización de una cirugía de cataratas consiste en implantar en el ojo una lente intraocular (LIO) con:

- Una potencia esférica para suplir la ausencia de la lente natural del cristalino.
- Una potencia cilíndrica para corregir el astigmatismo corneal.

1. Justificación

La implantación de este tipo de lente para compensar el astigmatismo, llamada lente tórica, puede suponer una mejora real de la calidad de la visión del paciente siempre y cuando la lente intraocular se sitúe en la posición correcta. De hecho, si hacemos la comparativa de la corrección del astigmatismo con lentes oftálmicas (gafas), la corrección solamente es eficiente cuando el eje cilíndrico de la lente coincide con el meridiano que se quiere compensar ya que cuando la línea de visión se desplaza del eje de la lente oftálmica, la distorsión de la imagen debida a este tipo de lentes afecta negativamente a la calidad de la visión.

Por tanto, para que la corrección sea óptima es esencial que el alineamiento de la corrección tórica con el eje del astigmatismo (en el plano frontal, véase la Figura 2) sea preciso. Esto solamente se puede lograr si la LIO es estable dentro del ojo, es decir, no debe rotar dentro del ojo después de la implantación.

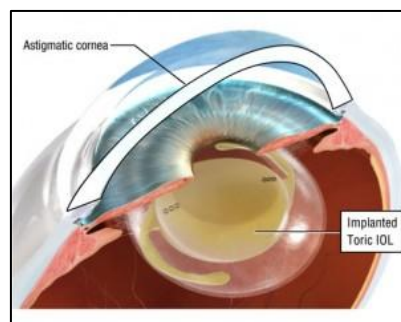


Figura 1: Esquema de la sección sagital de un ojo al que se le ha implantado una LIO tórica.

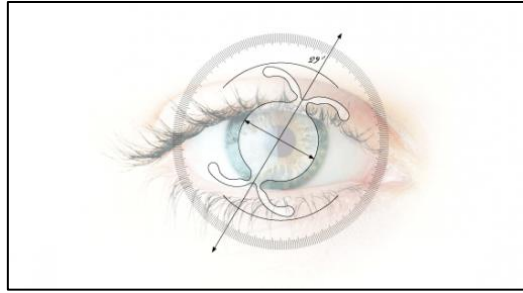


Figura 2: Esquema de la sección frontal de un ojo al que se le ha implantado una LIO tórica.

Los nuevos diseños de lentes intraoculares tóricas permiten lograr corregir la catarata, miopía, hipermetropía y/o astigmatismo que presenta el paciente en una única intervención de un modo preciso, seguro y con muy rápida recuperación. Si bien el principal reto que se presenta ahora es conseguir que el eje de la lente implantada se corresponda exactamente con el eje del astigmatismo corneal que presenta el paciente ya que una ligera variación hará que el paciente vuelva a presentar un astigmatismo postoperatorio, de diferente potencia y en distinto eje que el preoperatorio.

La colocación exacta del eje del astigmatismo exige, en el momento del implante, corregir posibles errores motivados por la convergencia o la ciclorsión que se producen en el sistema ocular derivados de cambios de posición del paciente. Una vez concluida la intervención, debemos determinar si la lente está posicionada correctamente, si existe algún grado de desviación y conocer si la lente rota o se desplaza, especialmente los días siguientes a la intervención. Una vez estabilizada la lente en el saco capsular será preciso evaluar la relación entre el defecto refractivo cilíndrico postoperatorio y la posición final que haya ocupado la lente.

2. Objetivo

"La ciencia se compone de errores, que a su vez, son los pasos hacia
la verdad"

Julio Verne

2 Objetivo

El objetivo principal de esta tesis doctoral es comparar los resultados obtenidos con distintos diseños de lentes intraoculares tóricas empleadas en la cirugía de cataratas en pacientes con un astigmatismo corneal previo.

Tres de los modelos de lentes son monofocales, con distintos diseños y distintos materiales: Lentis LT (lu-313T) del laboratorio Oculentis (Berlin, Germany), enVista® Toric del laboratorio Bausch & Lomb (Rochester, NY) y la lente Acrysof IQ toric, fabricada por Alcon, (Fort Worth, TX). La cuarta lente, es un modelo similar a la lente Acrysof IQ tórica pero que en su zona óptica tiene un diseño difractivo lo que la convierte en una lente bifocal con un foco de lejos y uno de cerca, denomina Acrysof IQ Restor tórica.

Para comparar los cuatro modelos, se estudiará:

- La agudeza visual sin corrección (UDVA) obtenida con cada una de ellas.
- La agudeza visual con corrección (CDVA).
- La rotación y estabilidad de las lentes en distintos momentos tras el implante.
- La refracción postoperatoria incluyendo esfera y cilindro.

3. Astigmatismo

"Si un hombre no sabe a qué puerto navega, ningún viento es favorable"

Séneca

3 Astigmatismo

3.1 Concepto de Astigmatismo

El término ***astigmatismo***, deriva del griego ἀ- (a = no) + *στίγμα* (stigma = punto) y fue acuñado en 1849 por sugerencia de Whewell a Airy. Se trata de un defecto refractivo por el cual el sistema óptico que constituye el ojo no puede formar imágenes puntuales de un punto objeto debido a que la potencia refractiva del sistema óptico varía de un meridiano a otro. Otros autores posteriores sugirieron otros términos que no prosperaron, como el *astigmism* de James Dixon en 1866 o el *astigmia* de Swan Moses Burnett en 1887.

El astigmatismo se produce en una superficie cuya curvatura progresa desde un valor mínimo hasta un valor máximo en meridianos perpendiculares, de forma que los rayos no sufren la misma desviación en todos los meridianos. En vez de un punto focal simple hay dos líneas focales separadas entre sí por un intervalo cuya longitud es directamente proporcional a la diferencia de potencia entre los dos meridianos principales.

La Real Academia Española de la Lengua (RAE) define el astigmatismo de dos maneras, una atendiendo a la física y otra a la

3. Astigmatismo

medicina. El concepto físico se refiere al “*defecto de un sistema óptico que reproduce un punto como una pequeña área difusa*”, mientras que la acepción médica lo define como un “*defecto de visión debido a la curvatura irregular de la superficie de la córnea y el cristalino*”.

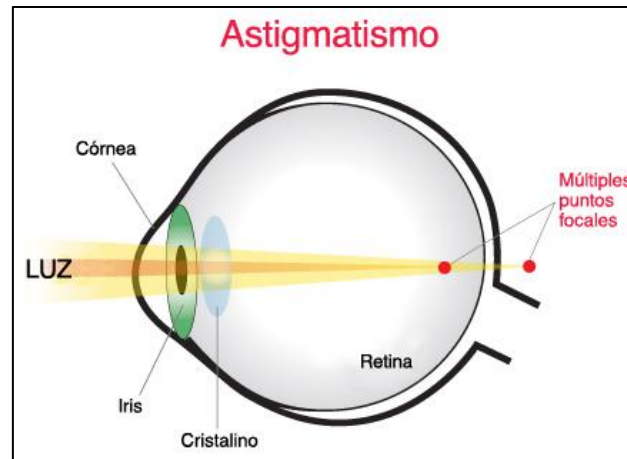


Figura 3. Representación gráfica de cómo entra la luz en el ojo y debido al astigmatismo focaliza en distintos puntos, existiendo un punto máximo y un punto mínimo que se corresponden con los meridianos principales. Imagen tomada del sitio <http://coopervision.com.mx/salud-visual/problemas-visuales/astigmatismo>

3.2 El lugar del astigmatismo y de la cirugía del astigmatismo en la historia

3.2.1 Siglos XVII-XIX

Para conocer una de las primeras referencias al astigmatismo debemos remontarnos hasta principios del siglo XVII (1604), cuando Kepler estableció la teoría matemática de la cámara oscura y la primera explicación correcta del funcionamiento del ojo. Kepler explicó las consecuencias de

una refracción a través del cristalino, comparando el efecto de los rayos axiales con el producido por la refracción oblicua de un objeto paraxial y dedujo que, si bien ambos interceptaban sobre él, el cono directo formaba una imagen nítida sobre la retina mientras que el oblicuo formaba una imagen desenfocada. Consideraba que el empeoramiento de la visión, a uno o dos grados del eje visual, se debía no sólo a la insensibilidad de la retina a ese nivel sino al efecto de la aberración óptica (mencionada por primera vez por Maurolico en 1554) por la incidencia oblicua de los rayos, adelantándose al concepto de astigmatismo por incidencia oblicua.

En 1623, Daza de Valdés, un cordobés con amplios conocimientos en óptica y matemáticas, escribió *Uso de anteojos para todo género de vistas* en el que hablaba de la miopía, la presbicia, la hipermetropía o la afaquia y cómo corregirlas con lentes. En este libro, Daza comentaba también cómo con los vidrios “mal labrados” algunas personas lograban una mejor visión que con los más perfectos por lo que, sin conocerlo, ya apuntaba la existencia de un defecto óptico diferente a los que trataba.

Pasada la mitad del siglo, Newton, tomando como base trabajos de Pascal y Barrow, consideró la formación de dos focos y demostró la formación de una imagen de puntos sagital y tangencial cuando un estrecho haz de rayos incidía sobre una superficie plana o esférica, apuntando la presencia de un punto focal entre dos líneas focales.

A comienzos del siglo XVIII, François-Poufour du Petit presentó en la Academia de las Ciencias de París un trabajo sobre las mediciones de la curvatura corneal, en ojos de cadáver, a partir de una regla graduada que permitía medir la longitud axial del globo y la curvatura en distintas direcciones. Poco después, Euler, resolvió la fórmula empleada actualmente para trasponer el poder del cilindro de acuerdo con los ángulos que forman sus ejes, deduciendo que cilindros iguales con sus ejes perpendiculares son, desde el punto de vista óptico, equivalentes a una lente esférica del mismo poder.

Una de las primeras referencias explícitas del astigmatismo procede de Tomas Young (1796) a través de la obra *On the Mechanism of the Eye* basándose en trabajos que había realizado Scheiner casi dos siglos antes (1619). Young construyó el optómetro para observar su propio ojo, comprobando que la imagen de una línea se cruzaba a diferente distancia si colocaba el instrumento en el plano vertical o el horizontal, y que los rayos verticales procedentes de un objeto se enfocaban en la retina a una distancia distinta de donde focalizaban los horizontales. Sin embargo, el prestigio de Young y el curioso detalle poco frecuente de que su astigmatismo no fuera corneal sino cristaliniano, y además contra la regla, supuso, por un lado, un retraso en su reconocimiento como un defecto localizado principalmente en la córnea, y por otro, que otros autores contemporáneos más acertados situaran en segundo plano, como Fisher, a la córnea como causante principal del astigmatismo. Tampoco tuvo eco Gerson Hartog, discípulo de Fisher, a pesar de escribir el primer estudio fisiológico detallado sobre la anomalía, y de encontrar que en la córnea

elíptica el radio vertical es menor que el horizontal. Además, en 1808, usó como test de detección del astigmatismo una tarjeta rectangular y series de líneas horizontales y verticales.

Situándonos ya a principios del XIX, el inglés Wollaston patentó una lente periscópica para permitir la visión central y también en la periferia al eliminar el astigmatismo por incidencia oblicua, realizando el primer intento serio de mejorar el diseño de las lentes oftálmicas. Unos años después, Fisher estableció la hipótesis de que la curvatura corneal se asemejaba a la de un elipsoide y que en algunos casos esta aberración era tan evidente que se podía demostrar tan sólo midiendo y comparando con un calibre sus meridianos horizontal y vertical. Por la misma época, Sachs describió la apreciación en su ojo y en el de su hermana de un astigmatismo hipermetrópico, indicando que, junto a la hipermetropía absoluta, su córnea tenía un menor poder dióptrico en el meridiano horizontal, observando a cualquier distancia las líneas verticales borrosas mientras que las horizontales las veía nítidas.

En 1818, David Brewster, a partir de trabajos de Young, describió los efectos ópticos subjetivos del astigmatismo, aunque atribuía su causa a la secreción lagrimal. En 1837 aceptó el papel de la córnea o del cristalino en el astigmatismo. También en ese año, Fresnel pudo realizar el primer uso científico de una lente cilíndrica con el propósito de obtener una fuente luminosa lineal y que más tarde se emplearía en los faros costeros. Un año después, Purkinje introdujo dos figuras que aún se usan para la

determinación subjetiva del astigmatismo: los círculos concéntricos y la estrella. En 1823 sugirió que la curvatura de la córnea podría medirse mediante un microscopio provisto de un micrómetro con un método comparativo consistente en calcular el tamaño de la imagen reflejada, utilizando como referencia las medidas obtenidas sobre secciones de esferas de vidrio. Comprobó que podía alterar la visión presionando la córnea para modificar su curvatura.

En 1825, el inglés George Biddell Airy realizó la primera corrección del astigmatismo a pesar de que desconocía los trabajos de Young. Siendo estudiante notó que su ojo izquierdo era inútil al observar un objeto próximo. Suponiendo que el problema era la falta de uso, intentó usarlo más ocluyendo su ojo derecho, pero no obtuvo éxito. Sin embargo, observó que inclinando el cristal de sus gafas o mirando el objeto en un punto cerca del borde, podía percibirlo más claramente y también observó que la imagen formada por un punto brillante no era circular sino elíptica. De esta manera afirmó que esto podía corregirse haciendo una lente en la que los rayos incidentes paralelos produjeran la divergencia en un plano desde una distancia de 3 1/2 pulgadas y en el plano perpendicular desde 6 pulgadas. Para elaborar la lente esfero-cilíndrica empleó un cristal con un índice de refracción de 1,53 y un radio de curvatura de 3,18 pulgadas y 4,45 pulgadas, para las superficies esféricas y cilíndricas respectivamente, equivalente a un poder dióptrico de 6,25 D y 4,62 D aproximadamente. Los datos del astigmatismo de Airy en pulgadas supondrían un valor de entre 4-4,5 dioptrías. Podemos decir que los trabajos de Airy sirvieron para sentar

las bases teóricas del astigmatismo y las aplicaciones prácticas de una lente cilíndrica para su corrección (Airy 1827).

En esos mismos años, Hawkins y Herschel señalaron a la córnea como causante del astigmatismo. El primero destacó la utilidad del optómetro para detectar el astigmatismo, pero sugirió emplear, como sustituto "casero" de éste, un libro de música y sus partituras. Aconsejaba taparse un ojo, desplazar el libro situado horizontalmente de delante hacia atrás hasta ver las líneas enfocadas, y medir la distancia con una regla y después realizar la misma operación con el libro verticalmente. Por su parte Herschel, describió el astigmatismo como una alteración en la morfología de la córnea que presentaba diferente curvatura en el plano vertical y horizontal, y propuso varios métodos para corregir el astigmatismo irregular, como adaptar una lente al ojo con su cara interna reproduciendo la superficie corneal irregular (*intaglio facsímile*), a partir de un molde, manteniendo la cara externa esférica.

Poco después Henry Coddington publicó las primeras ecuaciones matemáticas aplicadas al astigmatismo en *A Treatise on the Reflexion and Refraction of Light* y Krause determinó las dimensiones exactas en forma y tamaño del ojo humano, incluyendo el grosor de la córnea y del cristalino y su poder refractivo.

A mitad del XIX, Rudolf Kohlrausch presentó un trabajo sobre la medición del radio de curvatura de la superficie anterior del ojo humano en vivo, empleando un sistema de proyección sobre la córnea que se observaba a través de un sistema telescópico, si bien en principio sólo servía para hacer medidas del diámetro horizontal. También Sturm presentó su monografía sobre la teoría de la visión. Describió una figura geométrica, el conoide, que representaba el particular trayecto de los rayos refractados a través de una lente tórica. Mientras, el irlandés Henry Goode refirió la corrección de su propio astigmatismo y el de otros individuos empleando cristales cilíndricos tallados por el óptico francés Chamblant.

En 1846, Sneff, a través de un sistema parecido al de Kohlrausch, determinó el perfil elíptico de la córnea. Ese mismo año el óptico Simms ya fabricó lentes esfero-cilíndricas de forma regular para gafas con diferentes potencias. Esos primeros cristales se cortaban de forma redonda para insertarlos en monturas circulares de forma que permitieran su rotación hasta encontrar el eje apropiado. Uno de los problemas que surgieron en la elaboración de las primeras lentes tóricas y en su posterior montaje fue decidir el tallado cóncavo o convexo del cristal cilíndrico y si, en relación al ojo, el cilindro debía situarse en la parte interna o externa de la gafa. A partir de aquí, Airy recomendó realizar varios cilindros sobre una sola cara que permitieran tallar una superficie esférica en la otra para conseguir la corrección de la visión a diferentes distancias.

Gabriel Stokes desarrolló un método simple para determinar el grado de astigmatismo creando la lente astigmática o *lente de Stokes*. Esta lente es la base de las lentes diseñadas posteriormente para estimar el grado de astigmatismo. Básicamente, la lente de Stokes era un cilindro variable consistente en la combinación de dos cristales plano-cilíndricos positivos (convexos) y negativos (cóncavos) de igual potencia, dispuestos para poder rotar en direcciones iguales y opuestas. La potencia sería igual a cero cuando los ejes fueran paralelos, al neutralizarse recíprocamente, o a la suma algebraica de la correspondiente a cada uno de los dos plano-cilindros si los ejes se cruzaran perpendicularmente entre sí.

En esos años, Goulier presentó un informe sobre el astigmatismo que incluía una ilustración consistente en una serie de líneas horizontales y verticales, que usaba en su detección y que constituye uno de los primeros test conocidos. La tabla estaba diseñada para detectar no sólo los meridianos horizontal y vertical sino también los oblicuos. Señalaba además la posibilidad de su corrección mediante vidrios cilíndricos. En 1886, hace referencia por vez primera vez al biastigmatismo. Mientras, el francés Vallée consideraba al astigmatismo un defecto muy frecuente y aconsejaba los cristales cilíndricos para su corrección publicando una teoría sobre lentes bicilíndricas con ejes cruzados perpendicularmente, la forma de prescribirlos y la fórmula para el cálculo de su equivalente esferocilíndrico.

A la vez que se intenta tratar el astigmatismo a través de lentes, comenzaron los primeros intentos por corregirlo a finales del siglo XIX.

Herman Snellen propuso la más conocida pantalla de optotipos, a la que incorporó el disco radial para detectar el astigmatismo y que se mantiene aún vigente. Aportó la definición de astigmatismo "*según la regla*" y "*en contra de la regla*". Este mismo año, el francés Giraud-Teulon presentó unos optotipos análogos, constituidos por letras que formaban una palabra completa.

El holandés F. C. Donders (Donders 1864) editó en inglés su clásico *On the Anomalies of Accommodation and Refraction of the Eye*, en que se aclaraban los conceptos confusos de los defectos de refracción y del astigmatismo, estableciendo la forma de corregirlo con lentes cilíndricas. Enfatizaba que la disminución de agudeza visual era el síntoma más importante del astigmatismo. Además, Donders interpretó la imagen radial, ya fuese procedente de una estrella brillante como en la referencia precristiana, o de un punto lejano iluminado. Donders estimó que cada sector del cristalino producía una imagen separada y clasificó esta poliopía como una manifestación del astigmatismo fisiológico irregular. Previamente, en 1858, había publicado su trabajo *Über die Refraktions und Accomodations Anomalien* en el que escribía el método subjetivo de refracción. Ya en 1862 había publicado *Astigmatismus und cylindrische Gläser*, suponiendo la incorporación a partir de ese momento de las lentes cilíndricas en las cajas de prueba.

En 1866 Albrecht Nagel, y Dubrowski en 1868, discutieron el papel de la acomodación en el astigmatismo, y admitieron la existencia de contracciones del músculo ciliar que provocaban un astigmatismo en el cristalino capaz de neutralizar el corneal. A la vez, John Green incluyó en *Detection and measurements of astigmatism* tres ilustraciones de sus discos de astigmatismo, uno de los cuales está formado por un punto central y 60 líneas radiales. Los test de Green (Figura 4) son el modelo de los optotipos empleados actualmente para medir el astigmatismo.

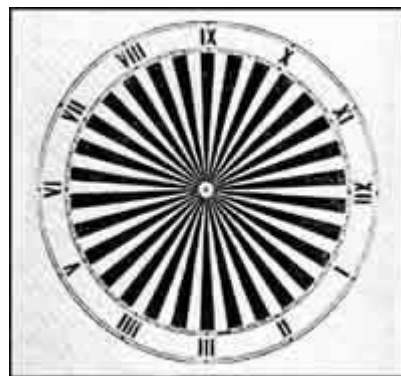


Figura 4. Test de Green. Imagen obtenida del sitio <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2005/rev05-2/05b-04.htm>

Woinow y Von Reuss publicaron un documento sobre el astigmatismo corneal tras la operación de cataratas y ya en 1871 publican la primera monografía sobre el astigmatismo, analizando su aplicación clínica. Mientras, Snellen publicó *Die Richtung der Haupmeridiane des astigmatischen Auges* (Snellen 1869), sugiriendo por vez primera utilizar incisiones perpendiculares al meridiano corneal de mayor curvatura, con el fin de aplanarlo y corregir el astigmatismo.

3. Astigmatismo

Blix construyó un nuevo aparato que además de medir la curvatura corneal podía medir el espesor, la profundidad de la cámara anterior e incluso permitía visualizar la reflexión de la cara posterior de la córnea.

Fue Schiötz, en 1885, quien realizó incisiones corneales límbicas para reducir el astigmatismo iatrogénico a un paciente de 33 años con un defecto de 19.50D después de la cirugía de catarata, empleando una incisión penetrante, con un cuchillete de von Graeffe de 3,5 mm, a nivel del limbo, en el meridiano más curvo, consiguiendo una reducción de 7D a los 5 meses. Fick, tras experimentar en ojos de conejo y de cadáver, tomó moldes del ojo humano y fabricó lentes de contacto esclerales, recomendándolas para corregir el astigmatismo irregular.

Mientras, Burnett propuso que para designar el astigmatismo se emplease el concepto *astigmia*, ya que consideraba que desde el punto de vista etimológico era más correcto, si bien esta idea no prosperó.

En 1890, el sueco Gullstrand estableció los principios básicos del astigmatismo en su tesis *Contribución a la teoría del astigmatismo*, recibiendo ese mismo año el Nobel de Medicina. Desarrolló lentes esféricas para corregir el astigmatismo por incidencia oblicua y contribuyó al conocimiento de la estructura y función de la córnea determinando que la potencia total del ojo era de 43D (suma del poder de la superficie anterior, 49D, y la posterior, 6D).

Galezowski intentó, sin éxito, aplanar el contorno corneal mediante la resección de una pieza semilunar mientras que Bates reportó 6 pacientes que presentaron aplanamiento en el meridiano corneal que intersectaba una cicatriz quirúrgica o traumática y postulaba que incisiones corneales realizadas en ángulo recto en los meridianos más curvos podían corregir el astigmatismo aunque atribuía este defecto refractivo no a modificaciones morfológicas de la córnea sino a la hinchazón del cristalino o al alargamiento del globo y consideraba el astigmatismo mixto producido por una tracción hacia arriba de la inserción del músculo recto superior.

Faber publicó *Operative Behandeling van Astigmatisme* en el que refería haber realizado incisiones anteriores transversas perforantes unilaterales en un joven paciente de 19 años, con un astigmatismo idiopático de 1.5D, reduciéndolo en 0.75D. Se trata de la primera intervención reportada con un objetivo laboral ya que permitió al paciente ingresar en la Academia Militar. Y Lucciola publicó *Traitement chirurgical de l'astigmatisme* en el que empleaba incisiones no perforantes en diez casos para aplanar uno de los lados del meridiano más curvo y corregir el astigmatismo, discutiendo la influencia del tipo y localización de las incisiones.

Kagenaar, dedicado a la fabricación de instrumentos, introdujo en el mercado alemán un "astigmómetro", que era una modificación del oftalmómetro de Javal-Schiötz. El holandés Leendert Jan Lans en su tesis doctoral *Experimentelle Untersuchungen über Entstehung von*

Astigmatismus durch nicht-perforierende Corneawunden, realizó uno de los primeros estudios sistemáticos de cirugía refractiva. En su experimentación animal definió los principios de la queratotomía astigmática y establecía que variando el número, dirección y forma de las incisiones se podían manipular los efectos y adaptarlos a la corrección visual prevista. Mostró que el aplanamiento en los meridianos perpendiculares a una incisión transversa se asociaba a la incurvación en el meridiano ortogonal y que un mayor efecto podía lograrse con incisiones más largas y profundas o si se aplicaban puntos de cauterización en áreas corneales yuxtalimbares en el meridiano opuesto.

A finales del XIX, Reutler describió la aparición de astigmatismo en contra de la regla en casi el 90% de los pacientes intervenidos de cataratas.

3.2.2 Siglo XX

Comienza el siglo con Dufour presentando la monografía *Les verres cylindriques et toriques et la correction de l'astigmatisme* y con Sulzer revisando la historia del astigmatismo en la *Encyclopedie française d'Ophthalmologie*. Mientras, el óptico inglés Sutcliffe diseñaba un queratómetro que permitía medir los dos meridianos principales a la vez, a través de unas miras circulares y el danés Tscherning (Tscherning 1963) perfeccionaba la lente periscópica ortoscópica que permitía eliminar casi completamente el astigmatismo de incidencia oblicua evitando la distorsión periférica de la visión.

Márquez (Márquez 1926) observó que el astigmatismo corneal y el total no coincidían ni en el valor dióptrico ni en la inclinación de los meridianos principales. Para su corrección determinó el astigmatismo corneal mediante queratometría y el astigmatismo que denominaba *restante* lo medía colocando en la montura un segundo cilindro perpendicular a la dirección en la que los radios se percibían más nítidos, miopizando previamente el ojo y empleando esquiascopía o el círculo horario. Esta combinación bicilíndrica podía trasponerse en un cilindro único según las tablas que elaboró junto a Busto en 1922.

En 1910, Gullstrand conjeturó que los rayos observados alrededor de un punto luminoso se debían a diferencias en la curvatura del cristalino o a las estrías provocadas por la tensión sobre su superficie de las fibras zonulares. Wray redujo mediante cauterización corneal un astigmatismo hipermetrópico de 5 dioptrías y Terrien, en su trabajo *Dystrophie marginale symétrique de deux cornées avec astigmatismo régulier consécutive et guérison par la cautérisation ignée*, aconsejó la cauterización ígnea en casos de astigmatismo directo o inverso considerable de diez o doce dioptrías. Practicó algunas aplicaciones muy superficiales en los extremos del diámetro menos refringente a fin de provocar una retracción cicatricial y, en consecuencia, su disminución.

Sato, al observar el aplanamiento espontáneo de la córnea de un paciente con queratocono tras una rotura de la membrana de Descemet (hydrops agudo), comenzó una extensa investigación experimental sobre la

queratotomía radial y astigmática para tratar de definir el tipo de incisiones en la cara posterior de la córnea que podrían resultar más efectivas para modificar su configuración estableciendo dos modelos básicos: incisiones posteriores transversas en el eje más curvo para astigmatismos medios e incisiones posteriores transversas asociadas a radiales para astigmatismos más graves. Sin embargo, las incisiones en la cara posterior corneal dañaban finalmente el endotelio, lo que le hizo abandonar la técnica años más tarde. La aportación de Sato marcó sin duda el comienzo de la moderna cirugía refractiva (Sato 1950, Sato 1953, Sato 1955).

En 1932 y 1934 Bausch & Lomb y Carl Zeiss Jena modificaron y perfeccionaron los instrumentos para medir el astigmatismo mediante la introducción de un disco de Scheiner el primero, que mejoraba el enfoque, y un sistema de desdoblamiento con prismas que mejoraba la medida.

O'Connor (O'Connor 1933), en 1933, aplicó una cauterización a 90° del eje más curvo, que se extendía desde el borde pupilar hasta más allá del limbo, logrando un resultado parcial inmediato y una corrección de 8D de astigmatismo miópico a los nueve años de la intervención. Groengolm y Kangasniemi observaron que el astigmatismo en contra de la regla se podía reducir incrementando el número de puntos para suturar la incisión.

3. Astigmatismo

Thiele comenzó a enseñar a sus alumnos a graduar el astigmatismo empleando la técnica de los cilindros cruzados y en 1941 impartió el primer curso con reconocimiento oficial al respecto.

Barraquer, en 1949 (Barraquer 1949), inició sus trabajos e introdujo el término *queratoplastia refractiva* para designar aquellas intervenciones plásticas practicadas sobre la córnea con el fin de modificar la refracción del globo ocular. Más adelante, a partir de 1958, desarrolló su técnica de queratomileusis básicamente para la corrección quirúrgica de la miopía y planteó realizar injertos lamelares tallados sobre una base tórica para la corrección de astigmatismos.

Paez Allende dio cuenta de sus casos tratados por queratotomías límbicas, perpendiculares al meridiano de máxima curvatura, dependiendo su amplitud del grado de astigmatismo, realizando unas veces incisiones amplias hemicorneales y otras reducidas a sectores menos extensos. Mientras, Tosti (Tosti 1953) basó su técnica en el aumento de curvatura del meridiano corneal menos refringente en cuyos extremos aplicaba una corriente termocoagulante, buscando aplanar el meridiano perpendicular.

Alvaro Poyales (Poyales 1953) adoptó procedimientos queratoplásticos realizando dos trepanaciones corneales concéntricas no penetrantes, resecando y suturando sólo los sectores de la doble

trepanación correspondientes a los cuadrantes perpendiculares al meridiano de máxima refracción. En 12 casos logró una reducción del astigmatismo de 4-5 dioptrías. Inicialmente empleaba trepanaciones menores de 5 y 6 mm y posteriormente ampliaba a 8 y 9 mm para alejar la cicatriz del área pupilar. Mientras, Barraquer y Muiños (Barraquer J 1956) describieron la resección escleral lamelar situada en el eje menos refringente de la córnea modificando su amplitud según el grado de defecto con lo que se tendería a igualar ambos meridianos y aconsejaban la técnica para corregir astigmatismos de 3-4 dioptrías.

En el mismo año, Corcóstegui Moliner, en un estudio experimental en conejos, realizó varias modalidades de queratotomía. La incisión penetrante límbica hemicorneal con sutura conjuntival era la que producía mayor hipermetropización por encima de 6 dioptrías, aunque la consideraba arriesgada por la posibilidad de que se produjese un prolapso del iris.

Fyodorov (Fyodorov and Durnev 1981) presentó varias modalidades de incisiones transversas asociadas a queratotomía radial para la corrección del astigmatismo miópico. También en esa época, en las cirugías de cataratas, se empiezan a emplear suturas de poliéster monofilamento 10/0 lo que permitía un mayor control sobre el astigmatismo inducido.

En 1981, Ruiz describió la queratotomía trapezoidal e investigó su efecto en el astigmatismo congénito destacando la importancia del centraje de la incisión, el efecto de su longitud así como la magnitud de acción sobre el eje a 90° y el efecto según la profundidad, que estableció en el 75-80% del espesor corneal. Su técnica era aplicable especialmente en el astigmatismo miópico compuesto, mayor de 3 dioptrías de cilindro y cuando el equivalente esférico no superase las 6 dioptrías. Consistía en practicar 3-4 incisiones paralelas a cada lado de la zona óptica, opuestas entre sí, sobre el eje astigmático a corregir, acompañadas siempre de incisiones semiradiales que las enmarcaban, adoptando la forma de un trapecio.

A principios de los 80, Osher fue el primer cirujano que a la vez que intervenía al paciente de cataratas intentaba corregir al astigmatismo previo. Thornton (Thornton 1990, Arciniegas and Amaya 1993, Thornton 1994) propuso una técnica que incluía tres pares de incisiones arcuatas y después Arciniegas (Arciniegas and Amaya 1993) proponía la asociación de incisiones circulares con la doble longitudinal para la corrección del astigmatismo. A finales de los años 80 se iniciaron los estudios para el uso del láser excimer en cirugía corneal. La técnica de ablación con láser excimer se afianzó de manera imparable en la década de los 90, desplazando en gran medida a la cirugía incisional en las ametropías esféricas aunque mantiene su vigencia en astigmatismos elevados, especialmente tras la queratoplastia.

3. Astigmatismo

En 1992, Troutman y Buzard publicaron *Corneal Astigmatism. Etiology, Prevention and Management* que constituyó una importante contribución práctica a la literatura del tema (Troutman R 1992).

**Para realizar la sección 3.2., además de la bibliografía referenciada, se han consultado los siguientes libros:*

- Gil del Río. *Optica Fisiológica Clínica. Refracción. Ediciones Toray, Barcelona. 1984.*
- Wade, N. *A Natural History of vision. A Dradford Book. London. 1998.*
- Cristóbal, JA. *Astigmatismo. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto Refractiva. Madrid. 2006.*
- Duke-Elder, S. *System of Ophthalmology, Ophthalmics Optics and Refraction. Henry Kimpton. London. 1970.*
- Munoa, JL. *Historia de la Oftalmología española contemporánea. Salamanca. 1964.*
- Salado, F. *Astigmatismo. Universidad de Cádiz. 1988.*

3.3 Prevalencia y epidemiología del astigmatismo

La prevalencia del astigmatismo en la población es muy variable ya que depende de factores como la raza, la región geográfica, la edad de los individuos que se estudien o incluso el valor inicial en el que se considere el astigmatismo como significativo.

La prevalencia y magnitud de este error refractivo suele ser elevado al nacer, encontrando algunos estudios hasta un porcentaje del 70% (Atkinson and French 1979, Atkinson, Braddick et al. 1980) incluyendo astigmatismos menores de 1.00 D que disminuyen con la edad. Los estudios que han seguido la evolución del astigmatismo en niños han mostrado que entre el primer y el cuarto año de vida se produce una disminución significativa de este porcentaje, considerándose estable entre los 7 y 9 años (Gwiazda, Scheiman et al. 1984, Gwiazda, Mohindra et al. 1985, Gwiazda, Grice et al. 2000). Otros estudios muestran que la disminución de este astigmatismo puede estabilizarse hacia los 10 años (Howland, Atkinson et al. 1978, Howland and Sayles 1984).

Si se incluyen grupos de edad adulta, la frecuencia estimada puede oscilar entre el 30 y el 60% de la población (Satterfield 1989, Hashemi, Hatef et al. 2005). En el estudio longitudinal donde se incluyeron individuos entre los 13 y los 33 años se observaba que tanto el astigmatismo corneal como el refractivo variaban poco durante esta etapa (Morgan and Munro 1973, Grosvenor 1978).

Sin embargo, diversos estudios sí confirman que el astigmatismo contra la regla aumenta en pacientes de edades más avanzadas (Lyle 1951, Hirsch 1959, Lyle 1971) estando causado por cambios en el astigmatismo corneal, en el cristalino o en ambos.

Los astigmatismos directos son los más frecuentes (hasta un 45%) mientras que los inversos pueden constituir alrededor del 35%. Los oblicuos son los menos frecuentes (Cowen and Bobier 2003).

De acuerdo con los datos de los diferentes estudios, Grosvenor (Grosvenor, Quintero et al. 1988, Grosvenor 2007) concluyó que la evolución que sigue el astigmatismo a lo largo de la vida es que el niño nace con astigmatismo contra la regla; éste disminuye marcadamente durante la edad preescolar llegando a convertirse en un pequeño astigmatismo directo, que evoluciona poco durante la juventud y que a partir de los 30-40 años va tendiendo a convertirse en 0. En las edades más avanzadas pasa a ser un astigmatismo inverso, debido a que la zona tarsal del párpado superior comienza a perder su rigidez hacia la mitad de la vida.

Si nos centramos únicamente en estudios que nos muestran la incidencia de astigmatismo en pacientes con caratatas, el valor vuelve a ser muy variable debido a las consideraciones de cada estudio. Podemos encontrar desde valores del 2%, algo muy por debajo de la realidad, hasta

3. Astigmatismo

valores mayores del 20%. La literatura estima que hasta el 30% de los dos ojos pueden tener un astigmatismo mayor de 1.50D (Hoffer 1980, Ninn-Pedersen, Stenevi et al. 1994, Ninn-Pedersen, Stenevi et al. 1994, Mendicute, Irigoyen et al. 2008, Ferrer-Blasco, Montes-Mico et al. 2009). La incidencia mayor de 3.00D en ojos se reduce en casi la totalidad de los estudios a menos del 5% (Frohn, Dick et al. 1999, Gills and Van der Karr 2002, Till, Yoder et al. 2002, Urminsky, Rozsival et al. 2007).

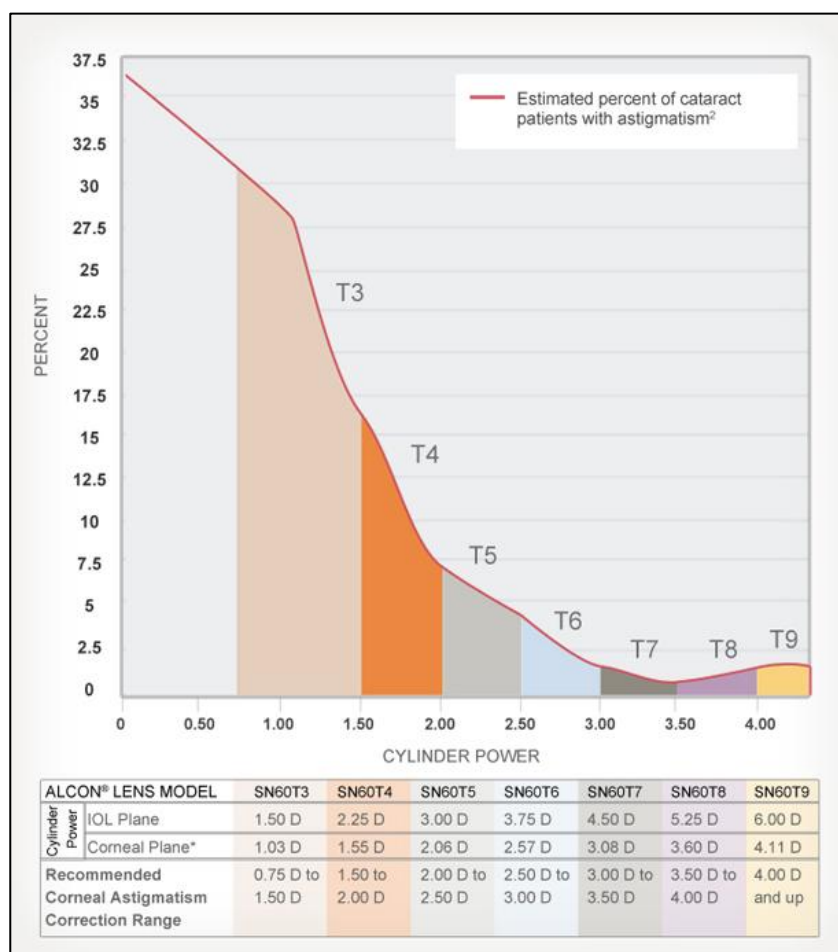


Figura 5. Datos aportados por el laboratorio Alcon donde se muestra el porcentaje de astigmatismo estimado en pacientes con cataratas y asocia estos datos a su lente intraocular monofocal tórica AcrySof SN60T, mostrando el porcentaje de pacientes que se podrían beneficiar en función de la cantidad de astigmatismo que hubiese que corregir. Imagen tomada del sitio <http://www.alconsurgical.co.za/images/CataractIOLs/graph-expanded-large.jpg>

3.4 Astigmatismo: eje y meridiano

Uno de los principales errores que se comete al hablar de astigmatismo, es el confundir los términos *eje* y *meridiano*.

Cuando nos referimos a un astigmatismo corneal, el término eje se define como la orientación de una lente cilíndrica donde no hay potencia refractiva, mientras que el meridiano se define como el arco que atraviesa la córnea, de limbo a limbo, donde la potencia corneal es medible (Waring 1989).

Cuando los clínicos se refieren al "eje curvo" o al "eje plano", el término "eje" está empleado de manera incorrecta ya que se debería hablar del "meridiano curvo" y del "meridiano plano".

Para poner un ejemplo más clarificador, en un astigmatismo directo, la curvatura de mayor poder se encuentra en el meridiano vertical, por lo que el eje del cilindro corrector se encuentra a 180°.

3.5 Astigmatismo, conoide de Sturm y círculo de mínima confusión

Como ya hemos dicho anteriormente, el astigmatismo es el defecto refractivo del ojo en el que existe distinta potencia refractiva en distintos

meridianos, lo que impide que se forme en la retina una imagen puntual a partir de un objeto puntual.

Se produce en una superficie cuya curvatura progresa desde un valor mínimo hasta un valor máximo en meridianos perpendiculares, de forma que los rayos no sufren la misma desviación en todos los meridianos. En vez de un punto focal simple hay dos líneas focales separadas entre sí por un intervalo cuya longitud es directamente proporcional a la diferencia de potencia entre los dos meridianos principales. Estas dos focales reciben el nombre de *focales de Sturm* y el haz de luz formado por el sistema astigmático se llama *conoide de Sturm*.

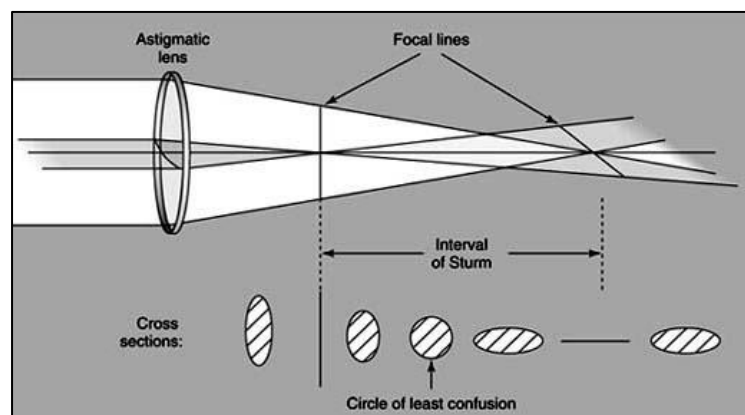


Figura 6. Conoide de Sturm, focales máxima y mínima e intervalo de Sturm entre las focales principales. Imagen obtenida del sitio http://www.oculist.net/others/ebook/generalophthal/vaughan/public/co_figures/ch020/ch20fg12.jpg

En el gráfico (Figura 6) se observa que la imagen que forma una superficie astigmática de un punto objeto situado en el eje a distancia infinita no es otro punto sino dos pequeños segmentos perpendiculares, situados a diferentes distancias de la superficie. Entre las líneas focales y el

3. Astigmatismo

círculo de menor confusión se encuentran elipses horizontales y verticales dependiendo de la línea focal que esté más cerca.

Si se colocara una pantalla perpendicularmente al eje en distintas zonas del haz emergente (*conoide de Sturm*) se observaría que el haz tiene forma de elipse excepto en tres posiciones concretas que se corresponden con las dos focales principales y con el círculo que está situado entre ambas líneas y que recibe el nombre de *círculo de mínima confusión* por ser en esta posición donde la imagen tiene mayor parecido con el objeto.

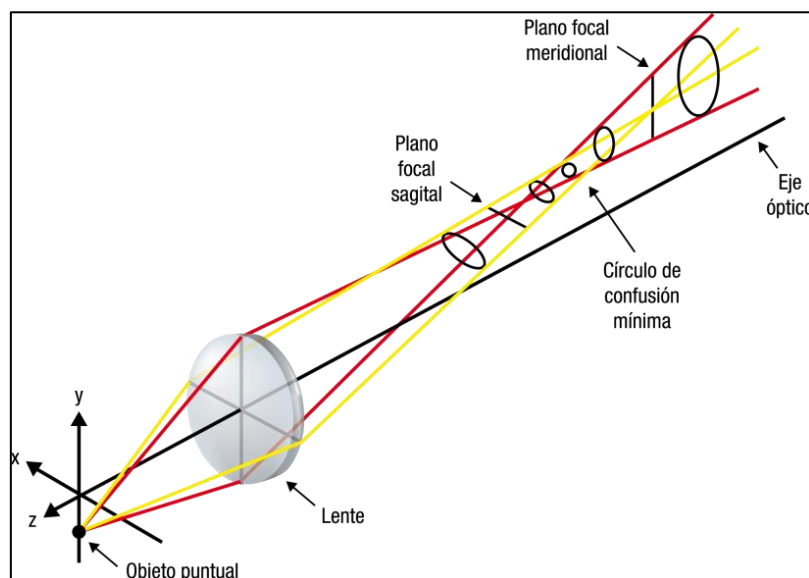


Figura 7. Círculo de mínima confusión y focales correspondientes al meridiano horizontal y al meridiano vertical. Imagen obtenida del sitio <http://tilanotv.es/wp-content/uploads/2014/04/Figura42.png>

La posición o localización de las líneas focales pueden conocerse al aplicar la fórmula para lentes delgadas:

$$\frac{1}{f} = \frac{1}{do} + \frac{1}{di}$$

Ecuación 1. Fórmula de lentes delgadas

Donde...

f = *Es la distancia focal*

do = *Es la distancia entre el objeto y la lente*

di = *Es la distancia entre la imagen*

El círculo de menor confusión es el lugar donde la imagen que se forma por la superficie tórica es mejor o más nítida, pero debemos recordar que nunca será perfecta en este punto porque la energía se concentra en un círculo y no en un punto cómo idealmente debería de ser. Esto hará que el círculo de menor confusión sea el lugar donde tengamos una mejor agudeza visual, pero aunque el círculo de menor confusión esté sobre la retina, ésta no será tan buena como cuando se trata de un paciente emétrope.

Cuando queremos lograr que un paciente astígmata obtenga la mejor visión posible con lentes esféricas, deberemos llevar el círculo de menor confusión a la retina. Por ello, podemos definir el equivalente esférico (SE) como la lente esférica que lleva el círculo de mínima confusión y que se corresponde con la fórmula:

$$Eq. esférico = esfera + \frac{cilindro}{2}$$

Ecuación 2. Cálculo del equivalente esférico

3.6 Clasificación del astigmatismo

Para clasificar el astigmatismo podemos hacerlo atendiendo a diferentes parámetros.

En función de la **relación de las dos líneas focales con la retina** (con la acomodación relajada) (Márquez 1926) (García Martínez 1914):

- Astigmatismo simple: Se produce cuando una línea focal se localiza en la retina y la otra por delante o por detrás de ésta. Si la focal se encuentra por delante de la retina diremos que se trata de un astigmatismo miópico simple (AMS), y si se encuentra posicionada detrás de la retina estaremos ante un astigmatismo hipermetrópico simple (AHS).
- Astigmatismo compuesto: En esta situación las dos focales estarán situadas fuera de la retina si bien, las dos estarán posicionadas o bien por delante o bien por detrás. En el primer caso estaremos ante un astigmatismo miópico compuesto (AMC) mientras que en el segundo caso tendremos un astigmatismo hipermetrópico compuesto (AHC).
- Astigmatismo mixto: Una línea focal está delante y otra detrás de la retina, de modo que un meridiano es miope y el otro hipermetrope.

En el caso de los astigmatismos miópicos, la imagen se formará por delante de la retina y el sujeto verá borroso de lejos. Al mirar de cerca la imagen se acercará a la retina y puede que la visión mejore algo, pero no

puede ser perfecta ya que no existe un foco puntual que pueda ser llevado a la retina.

En los astigmatismos hipermetrópicos la imagen estará por detrás de la retina, el sujeto verá borroso de lejos, pero si tiene capacidad para acomodar podrá llevar alguna de las líneas focales a la retina y mejorará algo la visión

En función de la **relación que existe entre los meridianos principales** (García Martínez 1914, Belmonte 1989):

- Astigmatismo regular: Es el más frecuente. Se produce cuando los dos meridianos refractivos principales forman un ángulo recto.
- Astigmatismo irregular: Se produce por falta de regularidad en la superficies refringentes, generalmente la córnea (cicatrices corneales, queratocono,...) y más raramente el cristalino (opacidades incipientes, lenticono).

Esta clasificación tiene un valor importante a la hora de intentar corregir el astigmatismo mediante lentes intraoculares tóricas ya que, debido al diseño actual de este tipo de lentes, sólo se podrán corregir de manera precisa los astigmatismos regulares ya que las lentes tienen la misma potencia a lo largo de todo un meridiano.

En función de la **posición del meridiano más potente** (García Martínez 1914, Keller, Collins et al. 1996, Kleinstein, Jones et al. 2003) (Read, Collins et al. 2007):

3. Astigmatismo

- Astigmatismo directo o según la regla: El meridiano de máxima potencia es el meridiano vertical.
- Astigmatismo inverso o contra la regla: El meridiano de máxima potencia es el meridiano horizontal.
- Astigmatismo oblicuo: Se produce cuando el meridiano de máxima potencia es oblicuo, siempre que los meridianos principales estén en ángulo recto. Por convención, si los dos meridianos principales están más alejados de 30° de la horizontal o la vertical se considerará que el astigmatismo es oblicuo.

El astigmatismo directo de 0.25D ó 0.50D se considera fisiológico y es debido a la presión constante del párpado superior sobre la córnea, que provoca un aumento de la curvatura vertical, con el consiguiente aumento de potencia en ese meridiano.

En cuanto a la visión, atendiendo a esta clasificación del astigmatismo, los ojos con astigmatismo oblicuo sin compensar tienen un rendimiento visual inferior que los ojos con astigmatismo a favor o en contra de la regla (Kobashi, Kamiya et al. 2012).

Esta clasificación es importante a la hora de hablar de la cirugía de cataratas ya que la tendencia de muchos cirujanos es dejar algo de astigmatismo contra la regla en el ojo no dominante de lejos, creando una mini-monovisión que hace que se aumente la profundidad de foco y el paciente obtenga una visión binocular más cómoda en cerca. Es por ello,

que no siempre el target que se busca en cuanto al astigmatismo sea el plano.

También hay que considerar, que esta mini-monovisión sólo se recomienda con lentes monofocales o monofocales tóricas ya que cualquier defecto refractivo postoperatorio, cuando el paciente lleva lentes multifocales, hará que la visión en lejos sea más sintomática y pueda ir asociada a efectos relacionados con la luz.

En función de la **estructura del ojo que tenga la superficie tórica** (García Martínez 1914, Read, Collins et al. 2007):

- Astigmatismo corneal: Se produce cuando la toricidad se encuentra en la córnea y es la mayor causa de astigmatismo ocular, normalmente debido a la cara anterior de esta estructura.
- Astigmatismo lenticular, interno o cristalino: Se debe al cristalino y la causa puede ser una asimetría de curvatura de cualquiera de las superficies o de ambas, aunque también puede deberse a un descentramiento o inclinación del cristalino con respecto al eje visual (el cristalino está inclinado entre 3° y 7° alrededor del eje vertical, con el lado temporal desplazado hacia la córnea). El cristalino tiene fisiológicamente cierto grado de astigmatismo de índice en forma de astigmatismo inverso de 0.50D ó 0.75D que aumenta con la edad.
- Astigmatismo retiniano: Generalmente no es apreciable y suele deberse a la variación de la orientación macular que se puede producir en distintas patologías.

3. Astigmatismo

- Astigmatismo de vítreo: La presencia de flóculos, densificaciones u opacidades vítreas puede modificar el índice de refracción habitual e inducir un astigmatismo irregular.
- Astigmatismo zonular: Puede producirse cuando alteraciones en la zónula o a nivel del músculo ciliar pueden producir una alteración en la acomodación de diferentes sectores del cristalino.

Clasificación atendiendo al **origen del astigmatismo** (Solsona 1975) puede ser:

- Astigmatismo congénito: El astigmatismo habitual es el congénito hereditario dependiente de variaciones normales de las estructuras oculares.
- Astigmatismo adquirido: Puede deberse a cambios lenticulares (como diabetes o uremia,), afectaciones corneales (úlceras, traumatismos, infecciones,...), uso prolongado de lentes de contacto, operaciones quirúrgicas, etc.

Por último, el **astigmatismo refractivo**, subjetivo o total es el que se determina con la refracción del sujeto (Read, Collins et al. 2007).

En 1890, Javal, propuso una regla empírica para predecir el astigmatismo subjetivo a partir del astigmatismo corneal medido mediante queratometría (Grosvenor, Quintero et al. 1988).

$$At = p(Ac) + k$$

Ecuación 3. Fórmula para calcular el astigmatismo total a partir del astigmatismo corneal

Donde

A_t = Astigmatismo total o refractivo

A_c = Astigmatismo corneal

p = Constante de valor 1.25

k = Valor constante de $+0.50$ a 90°

Hasta ahora hemos clasificado el astigmatismo de manera monocular, evaluando un solo ojo, pero también se puede hacer una clasificación si se compara el astigmatismo entre un ojo y otro.

Clasificación al relacionar el **astigmatismo de ambos ojos** (García Martínez 1914, Martínez de la Casa 1999):

- Astigmatismo simétrico: Se produce cuando los meridianos principales de cada ojo están inclinados en una posición simétrica (especular).
- Astigmatismo asimétrico: No existe simetría entre los meridianos principales.
- Astigmatismo homónimo: Los dos ojos presentan astigmatismo a favor o en contra de la regla pero en cualquier caso del mismo tipo.
- Astigmatismo heterónimo: Un ojo presenta un astigmatismo directo, inverso u oblicuo mientras que el otro ojo presenta una opción diferente.

Además del dato ya comentado sobre la teoría de muchos cirujanos de dejar algo de astigmatismo contra la regla en el ojo no dominante de

lejos, la principal consideración que se debe hacer del astigmatismo en pacientes que se van a operar de cataratas, atendiendo a esta clasificación, es saber distinguir exactamente el astigmatismo corneal del interno.

Cuando un paciente es intervenido de cataratas, su astigmatismo cristaliniano desaparecerá por lo que la principal consideración a la hora de hacer el cálculo es saber cuál es exactamente el astigmatismo corneal que presenta el paciente, particularmente si lo que se busca es su compensación a través de una lente intraocular tórica.

En estos pacientes, el astigmatismo refractivo tampoco se ha de tener en cuenta ya que en él interviene el astigmatismo cristaliniano y en muchas ocasiones también se puede producir un astigmatismo secundario a la formación de la catarata u opacificación del cristalino.

Diversos autores han confirmado que se produce una variación entre la relación del astigmatismo de la cara anterior y posterior de la córnea con la edad (Dubbelman, Van der Heijde et al. 2005, Ho, Liou et al. 2010, Ueno, Hiraoka et al. 2014), y que no considerar el astigmatismo de la cara posterior de la córnea puede llevar a un error en el cálculo de la potencia de la lente (Ho, Tsai et al. 2009, Pinero, Alio et al. 2010, Cheng, Tsai et al. 2011, Koch, Ali et al. 2012, Koch, Jenkins et al. 2013). De ahí la necesidad de conocer de la manera más precisa posible, como veremos más adelante, la potencia del astigmatismo de la cara anterior de la córnea y la potencia del astigmatismo corneal total.

3.7 Medida del astigmatismo corneal

La córnea es una superficie convexa a la vez que reflectante y refractante. Si se desea conocer la potencia refractiva es suficiente con reflejar un objeto de tamaño conocido a una distancia determinada de la superficie corneal, determinar el tamaño de la imagen reflejada y calcular la potencia a partir de un índice de refracción conocido, aunque hay que considerar que debido a los micromovimientos oculares para hacer posible esta medición de manera correcta los distintos instrumentos empleados deben corregir esta situación(Gutmark and Guyton 2010).

La medida del astigmatismo corneal, tanto cualitativa como cuantitativa, se puede hacer mediante el queratómetro u oftalmómetro (manual o automático) o mediante un topógrafo corneal.

La queratometría manual fue descrita por Helmholtz (1854) y aunque es sencilla de realizar, hay que considerar que los queratómetros manuales están sujetos a errores de lectura, de enfoque y de mala calibración.

Por su parte, la queratometría automática aporta rapidez, exactitud y una gran reproductibilidad entre exploradores diferentes. En cambio, la topografía corneal, siempre y cuando hablemos de medir el astigmatismo corneal central, resulta de mayor utilidad en córneas muy planas o muy curvas al obtenerse una mayor precisión. Además de ser más precisa en córneas irregulares o en pacientes intervenidos previamente, aporta una

representación gráfica del astigmatismo que no ofrece la queratometría, lo que la hace más útil en astigmatismos medios y altos ya que ayuda a obtener una mejor valoración del mismo.

Pero los queratómetros, ya sean manuales o automáticos, presentan la limitación de dar sólo información de la cara anterior de la córnea, por lo que para conocer la cara posterior o la potencia corneal total debemos acudir a topógrafos que permitan el análisis de las dos superficies corneales.

3.7.1 Queratometría

Se trata de la técnica clínica objetiva que más se utiliza para medir la curvatura de la cara anterior de la córnea (Gutmark and Guyton 2010).

La medida de los radios corneales, en una porción de la córnea aproximadamente de 3 mm centrales, se obtiene en milímetros que se pueden convertir a dioptrías mediante una fórmula que utiliza un índice de refracción, característico de cada sistema de medición, y que ha de tenerse en cuenta para no obtener resultados erróneos.

Existen distintos tipos de queratómetros manuales, pero todos se basan en el reflejo que produce la córnea como superficie curva convexa de varias imágenes (o miras) calibradas, proyectadas sobre ésta. De la relación entre la posición real de las miras y de la posición del reflejo de éstas se obtiene el poder refractor de la córnea y los radios de curvatura

correspondientes y ejes principales. La mayoría de los queratómetros utilizan el principio de duplicación. Cuando se refleja un objeto sobre la córnea, al ir a medirlo, por muy corto que fuese el tiempo empleado, el ojo se habría desplazado lo suficiente para hacer medidas queratométricas poco exactas. Por ello, si se duplicara el objeto, por ejemplo mediante un sistema prismático, se podría hacer la medida de forma precisa tomando estos dos puntos como referencia.

La construcción de la imagen corneal a partir de la mira del queratómetro se puede realizar trazando un primer rayo dirigido al punto focal, el cual es reflejado por el espejo (córnea) y sale paralelo al eje óptico. Un segundo rayo es dirigido directamente al centro de curvatura, el cual incide y se refleja en la misma dirección; por la prolongación de estos rayos se puede localizar la posición de la imagen corneal virtual. Dentro del principio óptico en el diseño del queratómetro se hace la siguiente aproximación (Bennett and Rabbetts 1991): la mira (objeto) está lo suficientemente lejos de la córnea para que la imagen virtual se forme muy cerca del plano focal de la córnea, la distancia a partir de la mira real al plano focal es poco diferente de la actual distancia (d) entre el objeto (mira) y su imagen corneal. Por lo tanto:

$$r = \frac{2dh'}{h}$$

Ecuación 4. Fórmula que permite conocer el radio corneal a partir del tamaño de las miras proyectadas y reflejadas

Donde

h = Tamaño del objeto (mira)

$h' =$ *Tamaño de la imagen (imagen corneal)*

$r =$ *Radio de curvatura del espejo (córnea)*

$d =$ *Distancia entre objeto e imagen.*

Para obtener la potencia en dioptrías de la córnea, la conversión la realizaremos con la fórmula:

$$K = n - \frac{1}{r}$$

Ecuación 5. Cálculo de la potencia corneal a partir del radio medido

Donde

$K =$ *Potencia del meridiano corneal (D)*

$n =$ *Índice de refracción queratométrico*

$r =$ *Radio de curvatura de la cara anterior*

Existen queratómetros automáticos que en la actualidad aparecen asociados a otros instrumentos como los refractómetros y también se puede tomar la medida mediante interferometría (IOLMaster® o LenStar®). Si bien cabe destacar que en estos casos los instrumentos utilizan un índice diferente al resto por lo que las medidas no son directamente intercambiables (Haigis 2014).

Independientemente del tipo de queratómetro que se emplee, la diferencia de potencia entre los dos meridianos principales indicaría la potencia de la lente cilíndrica necesaria para corregir el astigmatismo corneal del paciente (entendiendo siempre como astigmatismo de la cara anterior que en la mayoría de los pacientes se corresponde con el astigmatismo corneal total).

Por otra parte, el meridiano de menor potencia refractiva indicaría la posición del eje negativo del cilindro corrector.

Las principales fuentes de error a la hora de hacer queratometría pueden estar relacionadas con la superficie corneal y el índice de refracción empleado. Al ser tomadas las medidas por reflexión sobre la superficie corneal, ésta ha de estar en perfectas condiciones de regularidad. La película lagrimal presenta sus mejores condiciones inmediatamente después del parpadeo. En casos de sequedad ocular o problemas de recubrimiento de la superficie corneal se recomienda instilar lágrimas artificiales antes de la medida. Los pacientes portadores de lentes de contacto han de suspender su uso hasta obtener lecturas queratométricas estables. En el caso de lentes blandas pueden ser suficientes un par de días mientras que en el caso de lentes permeables puede llegar a ser de varias semanas el periodo de descanso.

En cuanto al índice de refracción más utilizado en Europa es de 1,332 mientras que en Estados Unidos se usa 1,3375. Si se intercambiaran estos índices se induciría un error de 0.8D, además, el índice de refracción usado por los métodos de interferometría es diferente al usado por el resto de equipos de medición (Haigis 2014).

Las lecturas habituales de las potencias corneales estarán entre las 40D y 47D y debemos sospechar que se ha cometido un error al realizar la prueba cuando encontramos diferencias de 1D o más entre los dos ojos. Las diferencias entre el astigmatismo corneal y el refractivo deben ser revisadas para detectar posibles fallos.

Requieren especial atención las córneas irregulares y en estos casos se ha de intentar obtener datos de la topografía y si no es posible, del ojo adelfo. Además, requieren una atención especial los ojos que previamente han sido intervenidos de cirugía refractiva corneal ya que se tiende a sobreestimar el poder dióptrico. La acomodación del observador también influye aunque sólo ocurre en los queratómetros manuales, si el observador utiliza su acomodación puede obtener medidas inferiores a las reales hasta de 1.0D.

3.7.2 Topografía corneal

En los últimos años, la topografía corneal ha evolucionado desde un procedimiento elaborado y costoso, a un dispositivo muy utilizado en la clínica diaria. Además de los avances en el software, los topógrafos se han hecho más pequeños, compactos, asequibles y precisos.

La topografía computerizada obtiene el modelo de la superficie corneal en base al estudio de la luz reflejada que ha sido previamente proyectada en la cara anterior de la córnea.

Para remontarnos a los orígenes de la topografía computerizada, debemos irnos a Rowsey (Rowsey, Reynolds et al. 1981, Rowsey, Balyeat et al. 1988) que fue quien inició la proyección de las imágenes del disco de Plácido y, en 1984, Klyce (Klyce 1984) convirtió valores numéricos digitalizados por ordenador en códigos de colores de distinta curvatura. Según se fue desarrollando la técnica fueron publicándose en la literatura datos corneales hasta entonces imposibles de caracterizar (Rabinowitz and McDonnell 1989, Maeda, Klyce et al. 1995, Rabinowitz, Yang et al. 1996, Maeda, Klyce et al. 1998, Rabinowitz and Rasheed 1999).

La mayoría de los primeros topógrafos corneales hacían sus medidas a través de un disco de Plácido, basado en la extensión de mira única usada por el queratómetro. Los datos de la curvatura se derivaban de las distintas medidas entre los anillos. Este tipo de topógrafo mide la desviación de los anillos reflejados y calcula la curvatura de los puntos de la superficie corneal en dirección axial. Mide los radios de curvatura dando un mapa a partir de la posición de estos radios en el plano, no en el espacio.

La topografía corneal representa un avance significativo en la medida de la curvatura corneal sobre la queratometría. La mayoría de los topógrafos corneales evalúan entre 8000 y 10000 puntos de la superficie

corneal, en contraste con los cuatro puntos evaluados en los 3-4 mm centrales que evalúa el queratómetro.

Con la topografía se puede obtener una precisión hasta de 0.2D y permite tener información de cualquier sitio de la córnea, mapas de astigmatismo y superficie posterior. Es un instrumento que nos ayuda con el diagnóstico precoz de alteraciones como las ectasias corneales.

La topografía puede estar indicada en muchas situaciones clínicas. Condiciones como el queratocono y la degeneración marginal pelúcida pueden presentar una variación de la curvatura corneal antes de que se observen cambios en la biomicroscopía de polo anterior. En el queratocono, los mapas dan información de la localización, tamaño y curvatura del ápex del cono, y pueden ayudar en el seguimiento de la progresión de la enfermedad.

En la actualidad, los topógrafos corneales están muy extendidos por todas las consultas y poco a poco se va perdiendo el uso del queratómetro. La queratometría topográfica es útil en casos de córneas más planas de 40D y más curvas de 46D. Además podemos emplearla para obtener mapas corneales completos y caracterizar astigmatismos medios y altos previos a la cirugía. Es muy útil en córneas irregulares (queratoconos, traumatismos) y en ojos con cirugías corneales previas (refractivas). Sin embargo, en el

caso del cálculo de las lentes intraoculares, para hacer que la potencia sea más exacta para conseguir la refracción final deseada, el valor de la curvatura debe ser el valor medio en los 3 mm centrales, es decir, la medida que nos hace el queratómetro corneal. También, en caso de no tener queratómetro, podemos optar por la queratometría simulada (SimK) que nos da el topógrafo pero siempre en los tres milímetros centrales. En el biómetro óptico, el valor queratométrico obtenido realmente se trata de un valor medio ya que cada vez que se hace una medida queratométrica, ésta se realiza cinco veces aunque se nos informe del valor medio obtenido entre esas cinco medidas.

La razón por la que se debe tomar este valor es porque las constantes que proporcionan las casas comerciales para las lentes intraoculares están basadas en esta medida. Si decidiésemos, por ejemplo, usar la queratometría total (cara anterior + cara posterior) deberíamos ajustar la constante de las lentes ya que el error que arrastraríamos estaría situado alrededor de 0.90D.

Instrumento	Distancia
IOL Master	2.6mm*
Lenstar	2 anillos: 1.65 y 2.30mm*
Atlas (Zeiss)	SimK a 3mm
Queratómetro manual	2.8 a 3mm*
Pentacam	SimK 3mm n=1.3375 Total 4mm n=1.376/1.336

Tabla 1. Lugar en el que algunos de los topógrafos o queratómetros empleados habitualmente hacen las medidas del astigmatismo corneal. Las medidas señaladas con () indican que son distancias aproximadas ya que la medida real está relacionada con la curvatura de la córnea que se esté midiendo en ese momento.*

Algunos de los topógrafos de última generación incluyen sistemas o una combinación de sistemas más avanzados que el original disco de Plácido que ofrecen información adicional sobre la curvatura corneal posterior.

El sistema Galilei™ (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Suiza) realiza el análisis tridimensional del segmento anterior basado en 2 cámaras Scheimpflug con una alta precisión en la topografía corneal y un disco de Plácido. Al combinar las ventajas de las 2 tecnologías este sistema es altamente sensible y preciso (Shirayama, Wang et al. 2009, Karimian, Feizi et al. 2011, Savini, Barboni et al. 2011).

El sistema Oculus Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Alemania), basa su análisis con una cámara giratoria de Scheimpflug. Se trata de una herramienta útil, precisa, con una alta reproductibilidad y una destacada función en paquimetría sin contacto. Del mismo modo, aporta información de la verdadera elevación en lugar de derivar la elevación de la curvatura, por lo que constituye una valiosa ayuda para la detección de queratocono, así como los valores queratométricos para la cara posterior y anterior de la córnea (de Jong, Sheehan et al. 2013, Kanellopoulos and Asimellis 2013, Kim, Cho et al. 2013, Mao, Savini et al. 2013).

En la topografía corneal resultan de gran importancia el alineamiento y el enfoque durante la medida, ya que hacer una medida con cualquiera de

estos dos factores incorrectos inducirá un error de medida. Cuanto más preciso es el topógrafo, mayor es el error por un mal alineamiento. Un topógrafo de poca precisión mide puntos más alejados entre sí, la lectura es más grosera y el alineamiento menos crítico.

Como hemos comentado previamente, sólo con este tipo de instrumentos podremos medir la potencia total de la córnea, lo que tendrá consecuencias directas sobre el cálculo de la lente intraocular tórica que se vaya a implantar.

Para entender cómo afecta la cara posterior de la córnea a la potencia total, debemos considerar que estamos ante un sistema óptico formado por el acoplamiento de dos lentes astigmáticas con potencias distintas y orientaciones diferentes, pero de espesores despreciables. La primera lente es un cilindro positivo formada por la cara anterior de la córnea y la segunda es un cilindro negativo compuesta por la cara posterior.

Si ambas lentes tuvieran los ejes con idéntica orientación la suma de potencia cilíndrica sería simplemente algebraica conservando el eje, y despreciando el factor correctivo que puede introducir la distancia entre ambas, pero lamentablemente la situación se complica porque la orientación entre ambas lentes es distinta. Con objeto de sumar ambas componentes se debe realizar la descomposición vectorial de los dos astigmatismos. De este modo podremos volver a transformarlos de nuevo en el formato habitual de eje y potencia al que estamos acostumbrados.

Los topógrafos nos facilitan enormemente estos cálculos de manera que a través de una sencilla medida son capaces de aportarnos toda la información en un “lenguaje” fácilmente entendible por nosotros.

El mapa de potencia real corneal considera las condiciones reales ópticas de la córnea. Los dispositivos de topografía basados en el sistema de Plácido normalmente usan un índice refractivo de 1.3375 de la córnea completa para calcular el poder refractivo de la superficie anterior de la córnea. No obstante, esto solo aporta un valor aproximado debido a que la superficie posterior no es tenida en cuenta. Mientras la córnea tenga una forma regular, los valores basados solamente en la superficie anterior son aceptables para propósitos prácticos, pero cuando la córnea se sale de los valores normales es cuando hay que considerar si el astigmatismo corneal anterior puede extrapolarse al corneal total para el cálculo de la potencia de las lentes intraoculares tóricas o nos llevará a un error. Los valores refractivos de la cara anterior de la córnea se calculan usando la diferencia entre el índice de refracción del aire ($n=1$) y el índice de refracción del tejido corneal ($n=1.376$). Para la cara posterior se usa la diferencia entre el índice de refracción del tejido corneal ($n=1.376$) y el índice de refracción del humor acuoso ($n=1.336$). Los valores refractivos mostrados en el mapa de True Net Power son la suma de los valores refractivos de las dos superficies. Esto proporciona la base para un cálculo mucho más preciso del poder de refracción de la córnea.

Si nos centramos en el topógrafo Pentacam, por ser el que se ha empleado en este estudio, en 2011, Maeda junto con Oculus (Maeda 2011)

3. Astigmatismo

desarrolló una pantalla ó display llamada “Preoperatorio cataratas” donde aparecen fácilmente recogidos los datos de los que estamos hablando. En las tablas de datos nos aparecerá reflejado el SimK, o queratometría simulada, que se correspondería con la queratometría que podríamos obtener con cualquier queratómetro, aproximadamente a 2.8-3.0 mm del centro corneal. Junto a este valor, nos aparecerá el astigmatismo total, tanto en potencia como el eje en el que se sitúa. Cuando el valor de la potencia o del eje se alejen de los valores considerados como normales, aparecen los colores amarillos o rojos sobre las medidas advirtiendo de la posible irregularidad de la zona evaluada.

Además, como valor añadido, en la pantalla podemos observar si el ratio que existe entre la cara anterior y posterior es del 82% como ocurre en los ojos considerados “normales” o si ese valor se aleja de la normalidad. Por último, a través de las aberraciones de alto orden podemos saber si esa córnea se puede considerar dentro de la normalidad o se aleja de ella.

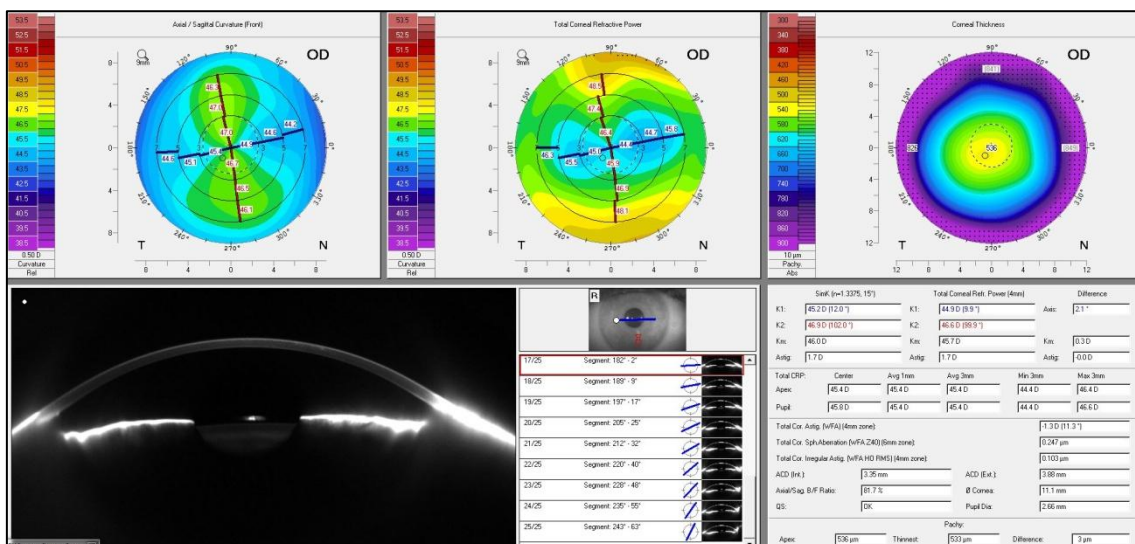


Figura 8. Mapa preoperatorio de Catarata creado por Maeda para Pentacam. En este ejemplo se observa como el astigmatismo simulado de cara anterior (SimK) y el astigmatismo total coinciden por lo que podemos afirmar que en este caso el astigmatismo de cara posterior no tiene una influencia sobre el astigmatismo total.

3. Astigmatismo

SimK (n=1.3375, 15°)		Total Corneal Refr. Power (4mm)		Difference	
K1:	42.5 D (162.8°)	K1:	42.3 D (168.5°)	Axis:	-5.7°
K2:	43.7 D (72.8°)	K2:	43.9 D (78.5°)		
Kmc:	43.1 D	Kmc:	43.1 D	Kmc:	0.0 D
Astig:	1.2 D	Astig:	1.6 D	Astig:	-0.4 D
Total CRP:					
	Center	Avg 1mm	Avg 3mm	Min 3mm	Max 3mm
Apex:	42.2 D	42.2 D	42.4 D	41.8 D	43.4 D
Pupil:	42.5 D	42.2 D	42.4 D	41.8 D	43.6 D
Total Cor. Astig. (wFA) (4mm zone):				-1.0 D (159.5°)	
Total Cor. Sph.Aberation (wFA Z40) (6mm zone):				0.417 µm	
Total Cor. Irregular Astig. (wFA HO RMS) (4mm zone):				0.127 µm	
ACD (Int.):	2.67 mm	ACD (Ext.):	3.26 mm		
Axial/Sag. B/F Ratio:	83.2 %	Ø Cornea:	11.8 mm		
QS:	OK	Pupil Dia:	2.63 mm		
Pachy:					
Apex:	585 µm	Thinnest:	584 µm	Difference:	1 µm

Figura 9. En este ejemplo podemos observar que el astigmatismo de cara anterior (SimK) no coincide con el astigmatismo total ni en eje ni en potencia. Ello implica que el astigmatismo de cara posterior sí que afecta de manera relevante al astigmatismo corneal total. Si utilizásemos el astigmatismo resultante de medir con un queratómetro, o cualquier otro instrumento que midiese sólo la cara anterior de la córnea, para calcular la lente tórica a implantar en un paciente con cataratas, nos encontraríamos con un astigmatismo residual tras la intervención.

Ante la situación de no disponer de un topógrafo que nos pueda medir el astigmatismo total corneal o de la cara posterior de la córnea, Koch (Koch, Ali et al. 2012) desarrolló un nomograma a partir del cual se puede seleccionar la potencia cilíndrica de la lente intraocular tomando como factores la cantidad de astigmatismo corneal y si es a favor o en contra de la regla.

Effective IOL Cylinder Power at Corneal Plane (D)	WTR (D)	ATR (D)
0.00	≤ 1.69 (PCRI if > 1.00)	< 0.39
1.00	1.70–2.19	0.40*–0.79
1.50	2.20–2.69	0.80–1.29
2.00	2.70–3.19	1.30–1.79
2.50	3.20–3.79	1.80–2.29
3.00	3.80–4.39	2.30–2.79
3.50	4.40–4.99	2.80–3.29
4.00	5.00–	3.30–3.79

ATR = against the rule; IOL = intraocular lens; PCRI = peripheral corneal relaxing incision; WTR = with the rule
 *Especially if spectacles have more ATR

Figura 10. Nomograma de Baylor (Koch). Valores de la tabla considerando el astigmatismo de cara anterior (Astigmatismo cara anterior) y el astigmatismo inducido (SIA). En astigmatismos a favor de la regla (WTR) suma el SIA mientras que en astigmatismo contra la regla (ATR) resta el SIA para seleccionar la potencia cilíndrica de la lente tórica.

3.8 Análisis vectorial del astigmatismo

La representación matemática y la manipulación estadística de los errores de refracción esfero-cilíndricos es un tema recurrente en la literatura y gran parte de este debate gira en torno a las dificultades que surgen cuando el astigmatismo se representa en la forma tradicional polar de magnitud y el eje, en lugar de la forma más matemáticamente tratable de coordenadas cartesianas.

Comúnmente, el componente astigmático en la refracción se especifica en forma polar (es decir, la potencia en algún eje), y no resulta adecuado

para el cálculo de la suma o diferencia de uno o más objetivos. Por lo tanto, es difícil de realizar incluso el más simple cálculo estadístico de los datos de error de refracción, o calcular la potencia total de diversas lentes tóricas colocadas a la vez. Asimismo existe una segunda dificultad causada porque la notación estándar para los errores de refracción nos lleva de manera natural a la idea de que una lente esfero-cilindro es la suma de una lente esférica y una lente cilíndrica.

La principal ventaja de representar a los errores de refracción por vectores de potencia es que cada uno de los tres componentes fundamentales de un vector de este tipo son matemáticamente independientes unos de otros. Por lo tanto, la expresión del astigmatismo puede superponerse con la expresión matemática de un vector, definido por la potencia (módulo) y el eje (grados) si se habla de astigmatismo refractivo o definido por la diferencia queratométrica (módulo) y el meridiano (grados) si se habla de astigmatismo corneal.

Para hacer frente a estas dificultades se han sugerido varios métodos, entre ellos el sugerido por Gartner (Gartner 1965), que propuso un método de funcionamiento en el que los dos parámetros que se utilizasen para especificar las lentes de astigmatismo (la potencia y el eje) se representasen gráficamente como un vector de 2 dimensiones, o Keating (Keating 1981, Keating 1981) y Harris (Harris 1989) que desarrollaron métodos estadísticos para el análisis de los errores de refracción basados en la representación de una lente esfero-cilíndrica como una matriz de poder dióptrico.

Thibos (Thibos and Horner 2001) propuso emplear un análisis de Fourier que permitía la representación de manera intuitiva del perfil de potencia completa de una lente esfero-cilíndrica por un solo punto, o un vector de potencia, en un espacio de tres dimensiones de dioptrías. Estos resultados son una extensión natural del método de Gartner y los métodos anteriores de funcionamiento de Harris, y por lo tanto proporcionaban una base teórica sólida para los métodos de análisis de datos vectoriales de errores refractivos.

Alpins (Alpins 1993, Alpins 1994, Alpins 2001, Alpins 2001, Alpins 2002, Alpins 2006) introdujo una modificación al método de vector que permitía hacer un análisis incorporando el concepto de diagrama vectorial de doble ángulo con el objetivo de evitar los posibles errores derivados de la representación clásica del vector en 180° convirtiendo todos los valores vectoriales en un diagrama vectorial de doble ángulo para realizar los cálculos, dividiéndolo luego en un sistema convencional de ejes polares. Para poder realizar estos cálculos de manera más sencilla, creó el Software Assort (Assort Pty, Ltd.)

La analogía del putt de golf, como le gusta comentar a Alpins, hace más fácil el entendimiento de este análisis; un putt de golf es un vector, que posee magnitud y eje. Si estamos jugando al golf y el hoyo está frente a nosotros (vector objetivo, TIA) pero hay una aire intenso en el campo que viene desde la derecha (vector inducido- SIA), si golpeamos la pelota recta el aire hará que se desvíe hacia la izquierda del objetivo y por tanto no

3. Astigmatismo

entre en el hoyo. De modo que deberemos conocer con qué fuerza y en qué dirección exacta debemos golpear la bola para que, sumando mi golpe con el aire, la bola finalmente entre en el hoyo.

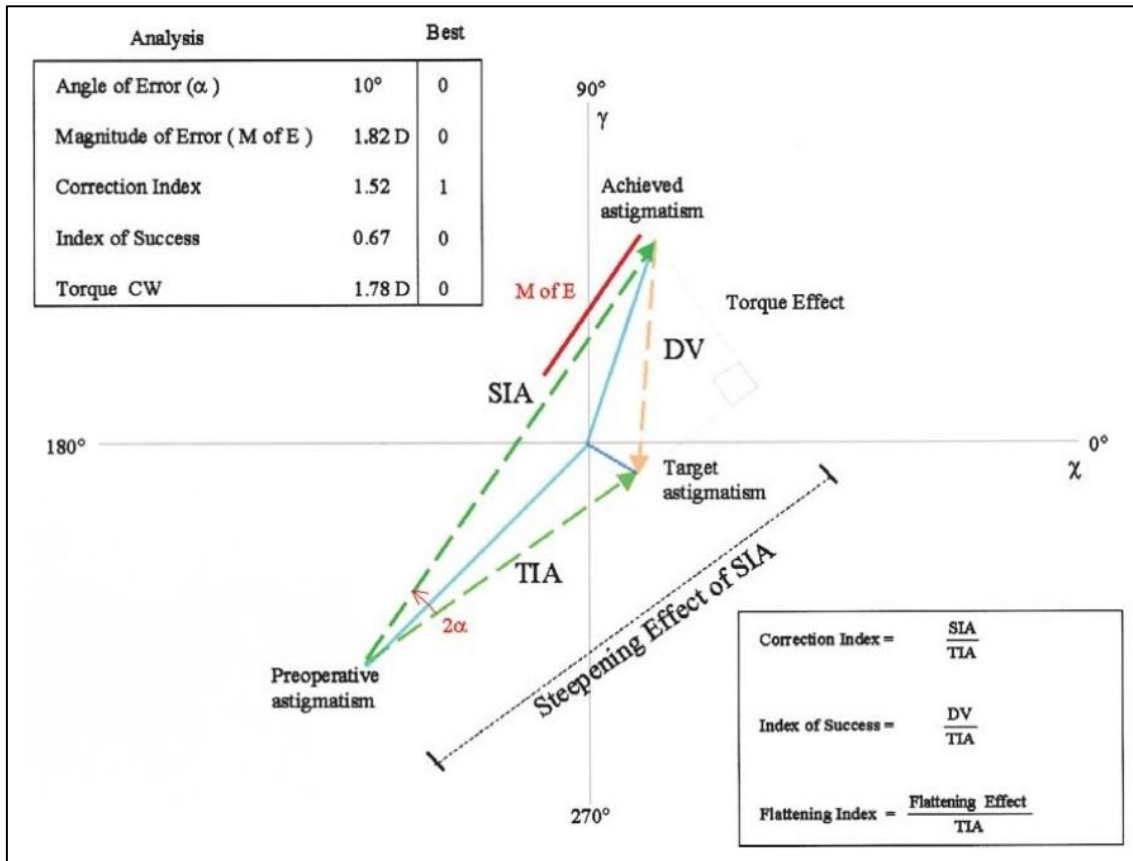


Figura 11. Diagrama del vector de doble ángulo. Los valores del eje del astigmatismo se han duplicado pero las magnitudes no se han modificado. Las líneas de trazos se corresponden con vectores mientras que las líneas con puntas de flecha indican la orientación. Podemos decir, haciendo un análogo con el golf, que se correspondería con la dirección y la fuerza con la que debo golpear la pelota para que entre en el hoyo. Este diagrama vectorial de ángulo doble permite cálculos en un sentido 360 y permite el uso de coordenadas rectangulares. La técnica analítica simplifica la interpretación de diferencias entre valores preoperatorios, deseados, y logrados, y permite el cálculo de la magnitud y dirección de los vectores quirúrgicos. Publicada por Alpíns (Alpíns and Goggin 2004).

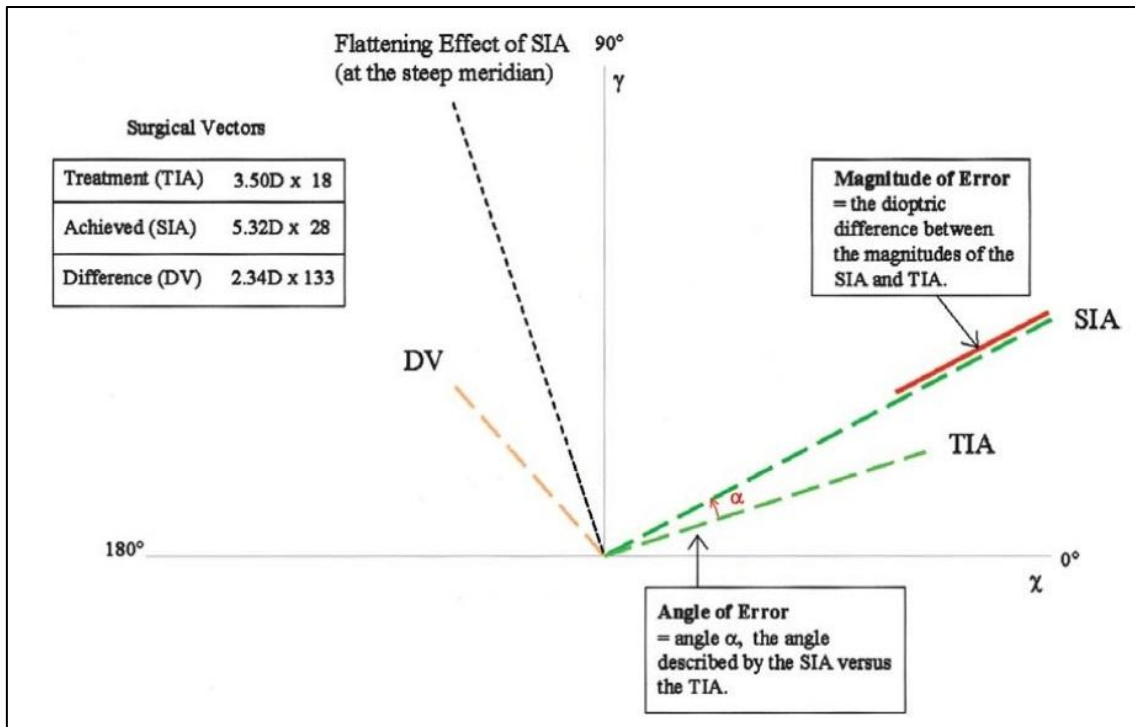


Figura 12. Esquema del vector quirúrgico en forma polar. Se observa la diferencia entre el tratamiento objetivo (TIA), el astigmatismo que induce el cirujano (SIA) y la diferencia entre estos dos vectores (DV). Publicada por Alpíns (Alpíns and Goggin 2004).

TIA: Es el tratamiento que se quiere aplicar (en cantidad y dirección) para la corrección del astigmatismo previo.

SIA: Se trata del astigmatismo que se induce quirúrgicamente con la cirugía, el que se realiza.

DV: Se corresponde con la diferencia vector que mide la cantidad y la orientación de tratamiento requerido para lograr el objetivo.

Magnitud del error: Es la diferencia aritmética entre las magnitudes de SIA y TIA.

Índice de corrección (CI): Se trata del cociente entre las magnitudes del SIA y el TIA. Idealmente, su valor sería 1, mientras que un valor superior indicaría sobrecorrección y uno menor infracorrección. Sin embargo, si el

3. Astigmatismo

alineamiento de los dos vectores SIA y TIA no es correcto, la corrección del astigmatismo no sería completa.

Coeficiente de Ajuste (CA): Se corresponde con la inversa del índice de corrección (CI).

Índice de éxito o *index of success* (IOS): Es el resultado de dividir el DV por el TIA. Su valor ideal sería el 0, ya que eso indicaría que el vector diferencial sería 0, es decir, no sería necesario ningún nuevo tratamiento para alcanzar el TIA.

Torque: Se corresponde con el astigmatismo inducido por el SIA, debido al alineamiento incorrecto del tratamiento. Tras una cirugía perfecta, con una alineación exacta de la lente tórica, su valor sería 0.

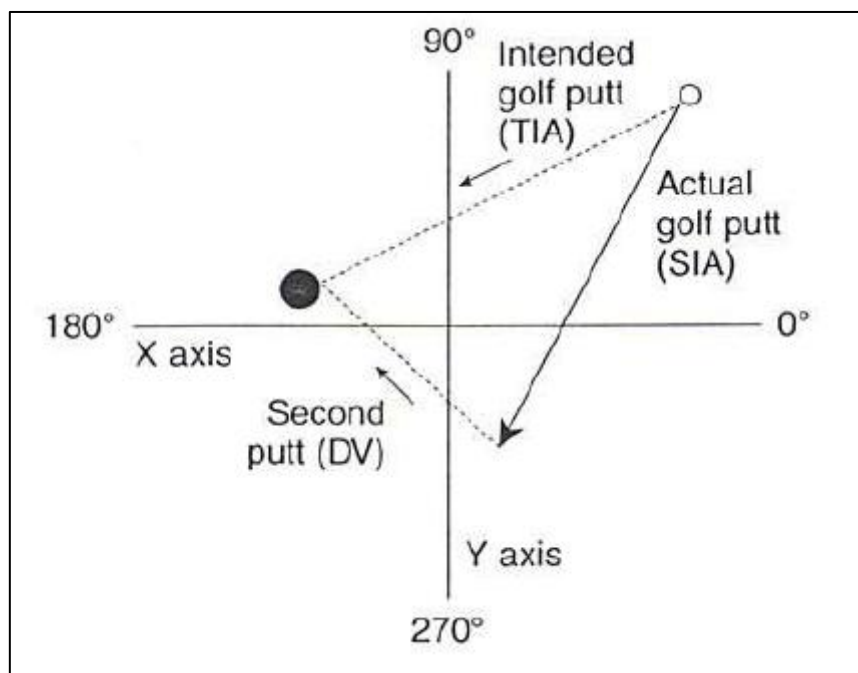


Figura 13. Representación simplificada del SIA, el TIA y el DV haciendo la analogía con el juego del golf

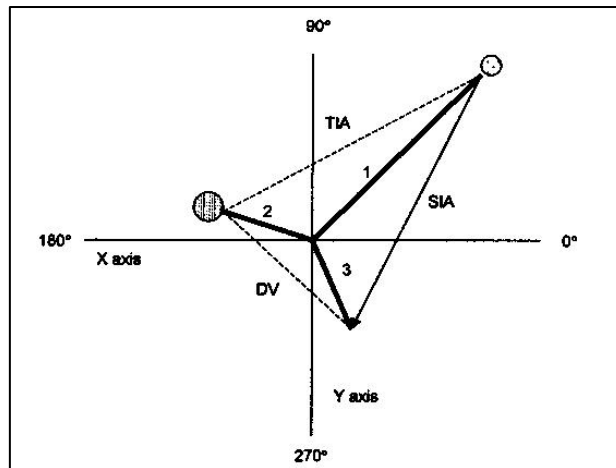


Figura 14. Las relaciones entre el TIA y el SIA nos proporcionan la información sobre el alineamiento del tratamiento, tanto si ha sido realizada en el eje preciso como si se ha tratado la cantidad correcta. El DV, clínicamente, significaría el efecto que en una segunda fase sería necesario para tratar el defecto residual.

3.9 Corrección del astigmatismo mediante cirugía en la actualidad

En la actualidad podemos encontrar diversas técnicas quirúrgicas que permiten la corrección del astigmatismo en pacientes con cataratas. Desde las técnicas corneales a través de incisiones o a través del empleo de láseres excimer o de femtosegundo hasta las técnicas que corrigen el astigmatismo a partir del implante de una lente intraocular que sustituya al cristalino.

Los avances en la cirugía de catarata moderna, los nuevos sistemas de facoemulsificación con complejos sistemas de fluídica, las lentes plegables, la introducción de estas en el ojo mediante el empleo de

inyectores, etc, han permitido que a través de incisiones mínimas se pueda realizar una cirugía de catarata sin que haya necesidad de realizar suturas corneales, lo que permite una rápida recuperación visual, y, si nos centramos en el astigmatismo, permiten que no se induzca un astigmatismo considerable en función de cómo sea la cirugía.

Pero como hemos mencionado en la introducción, al haberse convertido la cirugía de la catarata en una cirugía casi refractiva, en la que se intenta corregir o disminuir lo máximo posible no solo la miopía o hipermetropía que presente el paciente sino también el astigmatismo, se requiere del empleo de técnicas cada vez más precisas para su corrección.

La elección correcta del punto en el que se hará una incisión en la córnea, su longitud, su profundidad o su valvulación permitirán reducir e incluso eliminar el astigmatismo que tiene el paciente. Si bien hay factores que siguen estando fuera del alcance del cirujano como pueden ser el conocer la laxitud o elasticidad de esa córnea en concreto o su biomecánica (Jacobi, Dick et al. 1998, Inoue, Maeda et al. 2001).

Además, una de las situaciones que se suelen producir cuando el paciente tiene un ojo ocluido es la ciclotorsión, por ello resulta fundamental que el cirujano haya marcado previo a la cirugía la posición de los meridianos principales y el lugar exacto en el que debe situarse la incisión.

A continuación se describen las técnicas más habituales para la corrección del astigmatismo en pacientes con cataratas:

3.9.1 Incisiones en córnea clara en el meridiano más curvo

En la mayoría de los casos, el cirujano puede controlar el astigmatismo preoperatorio realizando incisiones en el eje más curvo en aquellos pacientes con un astigmatismo a favor de la regla próximo a 1.00D, mediante la realización de incisiones de 3.2-2.0 mm. En casos de astigmatismo oblicuo o en contra de la regla entre 1.00-1.50D se debe añadir otra técnica incisional como las arcuatas o las incisiones relajantes que permitan en la mayor medida posible la corrección completa. (Kohnen and Koch 1996, Kohnen 1997, Rainer, Menapace et al. 1999, Lever and Dahan 2000).

3.9.2 Incisiones corneales relajantes (IRLs)

Las IRLs se realizan al final de la cirugía, calibrando el cuchillete de diamante en función de la paquimetría intraoperatoria del lugar donde vamos a realizar la incisión. Las IRLs se realizan en el eje más curvo a nivel del limbo, justo por delante de la empalizada de Vogt. Estas incisiones causan menor distorsión e irregularidad corneal, minimizando el riesgo de halos al estar localizadas cerca del limbo.

Otra ventaja de este método es su sencillez y seguridad, aunque la hipocorrección parece ser el principal inconveniente (Budak, Friedman et al.

1998, Muller-Jensen, Fischer et al. 1999, Akura, Matsuura et al. 2000, Bayramlar, Daglioglu et al. 2003, Saragoussi 2012).

Los mejores resultados con las IRLs se han obtenido para astigmatismos preoperatorios por debajo de las 3.00D.

Autores como Gills (Gills 1994, Gills and Rowsey 2003) o Budak (Budak, Friedman et al. 1998) han publicado nomogramas para la realización de las IRLs.

3.9.3 Incisiones en córnea-clara opuestas (ICCOs)

La técnica fue descrita por Lever y Dahan (Lever and Dahan 2000) y se ha empleado a lo largo de muchos años, especialmente en astigmatismos de baja potencia.

Estas incisiones, que se colocan en el meridiano corneal más curvo, son simétricas y opuestas y tienen como objetivo aplanar el meridiano. La técnica consiste en realizar dos incisiones idénticas y opuestas en el meridiano más curvo. El cirujano elige cuál de las dos es la más cómoda para realizar la facoemulsificación y la incisión del lado opuesto no se utiliza. En casos de astigmatismo en contra de la regla, las ICCOs se realizan a las 12 y a las 6 horas. En los astigmatismos altos, al requerirse a veces incisiones de 3 mm situadas en posiciones opuestas, muchos cirujanos deciden aplicar otra técnica ya que se aumenta considerablemente el riesgo de endoftalmitis.

3.9.4 Queratotomía astigmática

La queratotomía astigmática (QA) es menos predecible en los pacientes de edad avanzada (los más frecuentes en cirugía de catarata) que en los jóvenes, pero si se realiza con incisiones arcuatas o rectas, el procedimiento es bastante efectivo para reducción de astigmatismos entre 1.50 y 3.00D. La utilización de zonas ópticas de 7 mm permite minimizar el riesgo de deslumbramiento. Asimismo, cuando corregimos astigmatismos bajos con zonas ópticas amplias haciendo incisiones de 3 mm o con un arco de 45 a 60°, se reduce el efecto de acoplamiento de la QA. La queratotomía astigmática se realiza en el eje más curvo con un bisturí de diamante calibrado a una profundidad del 90% de la paquimetría intraoperatoria del lugar donde vamos a realizar la incisión. Es preferible realizar la incisión o en el meridiano de las 9 horas o en el cuadrante de las 9-12 horas y alejada de la QA para evitar un solapamiento de las dos heridas, ya que podría conducir a un retraso en la cicatrización y una hipercorrección.

Probablemente los nomogramas más empleados hayan sido el de Lindstrom (Lindstrom and Destro 1985, Lindstrom and Lindquist 1988, Lindstrom, Agapitos et al. 1994) o el de Nichamin (Nichamin 2003, Nichamin 2006).

Las normas son claras: a mayor longitud de la incisión, mayor efecto. Cuanto más próxima esté del centro, mayor efecto (Duffey, Jain et al. 1988,

Hanna, Hayward et al. 1993, Liu 1993, Vrabec, Durrie et al. 1993, Kershner 1995, Oshika, Shimazaki et al. 1998).

3.9.5 Lentes intraoculares tóricas

Desde que Shimizu (Shimizu, Misawa et al. 1994) desarrollase la primera lente intraocular tórica, han sido numerosas las publicaciones que han demostrado la eficacia de este método para la reducción del astigmatismo postoperatorio. Frente a los tratamientos sobre la córnea utilizados hasta ahora, las lentes intraoculares tóricas no requieren cambios importantes en la técnica quirúrgica de la catarata. La córnea no se modifica, con lo que se eliminan los riesgos asociados a las incisiones corneales, incluyendo el astigmatismo irregular o la regresión del efecto, y es un procedimiento reversible.

Además, su predictibilidad no está ligada a la variabilidad de un nomograma y permiten corregir grados altos de astigmatismo mediante lentes personalizadas o combinaciones de estas o con otras técnicas. Con ello podemos resumir que las ventajas de corregir el astigmatismo mediante LIOs tóricas en vez de utilizar procedimientos queratorrefractivos son básicamente su mayor predictibilidad y su reversibilidad.

Algunos de los problemas más importantes con este tipo de LIOs son el riesgo de rotación y cómo conseguir un buen centrado de la lente (Patel, Ormonde et al. 1999, Schwenn, Kottler et al. 2000).

En la mayoría de estudios, los objetivos se centran en conseguir lentes con mayor estabilidad dentro del saco capsular para así evitar descentramientos y rotaciones, así como la obtención de lentes de materiales más biocompatibles y con geometrías que posibiliten evitar la opacificación de la cápsula posterior. Al implantar una lente intraocular tórica, necesitaremos saber tres parámetros: Potencia esférica, potencia cilíndrica y eje en el que se ha de implantar la lente.

En la práctica habitual, las lentes intraoculares tóricas se engloban dentro de las lentes PREMIUM, dadas las características especiales que tienen y la necesidad de hacer cálculos preoperatorios precisos.

3.9.6 Cirugía refractiva con láser excimer o láser de femtosegundo

Otra forma de corregir el astigmatismo en los pacientes intervenidos de cataratas es mediante el empleo del láser excimer, ya sea con la técnica de la PRK o del LASIK o mediante el empleo del láser de femtosegundo a través de la técnica ReLex Smile con la plataforma Visumax de Zeiss (Tay, Li et al. 2012, Vestergaard, Ivarsen et al. 2012, Blum, Kunert et al. 2013).

Cuando se plantea un tratamiento de este tipo se puede decidir bien antes de la cirugía de cataratas o bien tras la cirugía debido al defecto refractivo postoperatorio. En cualquiera de las dos situaciones, el tratamiento debe realizarse una vez la refracción sea estable y la lente esté en su posición definitiva por lo que no se recomienda hacerlo nunca sin que

haya pasado al menos un mes de la extracción del cristalino aunque la mayoría de los cirujanos optan por esperar hasta los tres meses (Guell and Vazquez 2000, Ayala, Perez-Santonja et al. 2001, Nichamin 2001, Velarde, Anton et al. 2001, Zaldivar, Oscherow et al. 2002, Hassaballa, Ayala et al. 2003).

La técnica de la PRK requiere un tratamiento en superficie y puede que la recuperación, al tratarse de pacientes de edad avanzada, sea más lenta que en pacientes jóvenes.

La técnica del LASIK requiere la creación de un flap mientras que en la técnica Smile se talla un lentículo en el estroma corneal que se extrae por una incisión de unos 3 mm. En la técnica Smile sólo es posible corregir astigmatismo miópicos.

La cirugía láser tras una facoemulsificación es menos predecible que cuando se trata de un procedimiento primario, probablemente debido a que la edad media de los pacientes que se someten a la misma es mayor y la biomecánica de la córnea sea distinta a la de los pacientes jóvenes que se someten a estas técnicas para tratar sus defectos refractivos. No obstante, los resultados finales son bastante satisfactorios.

3.10 Historia de las lentes intraoculares tóricas

Los años 1992-94 resultaron clave para la corrección del astigmatismo en pacientes a los que se intervenía de cataratas ya que fue el año en el que surgen las primeras lentes intraoculares tóricas aunque las incisiones arcuatas, como las que describe Kershner (Kershner 1995, Kershner 1997) en córneas claras, eran cada vez más utilizadas.

En Japón, 1992, Shimizu diseña una lente tórica de PMMA, junto con Nidek (NT-98B). Se trata de una lente de 3 piezas con la potencia óptica tallada sobre una superficie oval de 5.5x6.5 mm y disponible en toros de 2.00 D y 3.00 D. El hecho de ser una lente de PMMA que requería hacer una incisión amplia para poder insertar y que luego requería sutura, unido a que la lente rotase, hizo que la lente tuviese poco éxito. Además, las rotaciones que superaban los 20° eran casi un tercio de los implantes (Shimizu, Misawa et al. 1994).

Mientras, ese mismo año, en Estados Unidos, la casa STAAR comienza la Fase I de los estudios de la FDA con la lente AA-4203T (Shimizu, Misawa et al. 1994). En este caso se trata de una lente con diseño de plato. En 1998 la FDA aprueba la lente de STAAR tras una serie de modificaciones que aumentaban la estabilidad y disminuían la rotación (Sun, Vicary et al. 2000).

En Europa, es la casa Schmidt quien fabrica la primera lente que se comercializa aquí con el hito de corregir hasta 12.00 D de astigmatismo.

Las lentes tóricas fueron sufriendo modificaciones en sus diseños buscando siempre el lograr la mayor estabilidad rotacional posible. Los primeros estudios realizados por la FDA a este respecto ya mostraban que las rotaciones más importantes se producían en las 24 primeras horas que seguían a la cirugía.

Till presentó un estudio en 2002 (Till, Yoder et al. 2002) con la lente diseñada por Staar, con toros de 2.00 D y 3.50 D donde el 14% de las lentes implantadas habían tenido rotaciones superiores a los 15°. Estudios como el de Ruhswurm (Ruhswurm, Scholz et al. 2000) o el de Sun (Sun, Vicary et al. 2000) siguieron manteniendo valores altos de rotación, con más del 18% de las lentes rotadas hasta 25° en el primer estudio y el 18% con rotaciones entre 20 y 40°.

La FDA aprobó la lente AcrySof IQ Toric IOL, de los laboratorios Alcon, en septiembre de 2005, la cual ha sido, probablemente, la lente tórica más implantada a lo largo de la historia.

Hasta la fecha, el problema de la rotación de las lentes sigue estando presente. Si bien el número es cada vez menos elevado, situaciones como sacos grandes hacen que aumente significativamente el grado de rotación de las lentes colocadas en estos pacientes. Un mayor diámetro total y una modificación en el diseño de algunos hápticos han llevado a disminuir las rotaciones (Patel, Ormonde et al. 1999, Chang 2003, Shah, Praveen et al. 2012) pero las mejoras deben continuar.

En la actualidad casi todas las casas comerciales disponen de lentes intraoculares tóricas de múltiples diseños como es la toricidad tallada en la cara anterior de la lente, en la posterior, o incluso en ambas caras creando lentes bitóricas. Lentes que a la vez son esféricas o esféricas, plegables, que se introducen por microincisiones reduciendo el astigmatismo inducido, lentes tóricas y multifocales a la vez, etc. Esto aporta un abanico enorme de posibilidades que pueden llegar a todos los pacientes ya que hay laboratorios, como Oculentis, que permiten la fabricación totalmente customizada sin límites de potencias.

Estudio clínico

4. Estado del Arte

"El mejor científico está abierto a la experiencia, y esta empieza con un romance, es decir, la idea de que todo es posible"

Ray Bradbury

4 Estado del arte

Con los avances que se han producido en los últimos años en cuanto a la técnica quirúrgica y a la tecnología en la cirugía de la catarata, esta cirugía, la más realizada en el mundo, ha pasado de ser un tratamiento de rehabilitación visual a ser un tratamiento refractivo, con un tiempo de recuperación muy corto.

Por ello, cuando hablamos de intervenir de cataratas a pacientes que presentan un astigmatismo corneal previo, el handicap se presenta a la hora de intentar reducir lo máximo posible ese astigmatismo para que el paciente pueda obtener una buena visión sin necesidad de recurrir a gafas u otros sistemas de corrección. Autores como Villegas (Villegas, Alcon et al. 2014) han reportado que astigmatismos menores de 0.5 D no provocan una degradación de la calidad visual.

Los métodos que se han venido empleando hasta la aparición de las lentes intraoculares tóricas incluían las incisiones arcuatas, las incisiones limbales relajantes o incluso la queratectomía fotorrefractiva una vez se había estabilizado la refracción tras la intervención de cataratas.

Todos los métodos mencionados anteriormente, a excepción de la queratectomía fotorrefractiva, no aseguraban la eliminación total del astigmatismo debido a la cantidad de factores que influyen.

Todas las incisiones corneales tienen la propiedad de aplanar la córnea en el meridiano donde se practican, pero a su vez provocan la modificación del meridiano perpendicular produciendo su incurvamiento (incisiones transversales) o aplanamiento (incisiones radiales).

Además se plantea el problema de cómo corregir el componente esférico y si la corrección del astigmatismo puede afectar debido al acople que puede producirse. Para ello, el objetivo añadido sería conseguir que el efecto acoplamiento, entendiendo la relación aplanamiento/incurvamiento, sea 1:1 y de este modo no se modifique el valor del equivalente esférico. Cuando el acoplamiento tiende a ser mayor de 1 el equivalente esférico se modifica ligeramente hacia la hipermetropía.

Factores como el tamaño de la incisión, distancia a la que se realizan respecto al centro corneal, el acompañamiento de incisiones semirradiales o la simetría afectarán al grado de acoplamiento.

Por ello, la incorporación de la lente intraocular tórica ha aportado una mayor predictibilidad y eficacia a la corrección del astigmatismo,

pudiéndose emplear tanto en cirugías de cataratas como en otras cirugías que impliquen la extracción del cristalino.

Ante la pregunta entonces de por qué emplear una lente tórica frente al uso de técnicas incisionales, las conclusiones son claras:

- Las técnicas incisionales son más dificultosas y son muchos los nomogramas los que se pueden encontrar en la literatura, prueba de que ninguno ha conseguido una predictibilidad total.
- Se precisa de un instrumental caro (cuchilletos de diamante, topógrafos, paquímetros).
- Varía mucho su eficacia en función de la edad del paciente. En pacientes jóvenes su eficacia se reduce y eso es otro problema añadido ya que la edad de este tipo de intervenciones se ha reducido considerablemente en los últimos años.
- Es difícil conseguir resultados favorables más allá de las 3.00 D de astigmatismo.
- Son irreversibles.

Por otro lado, la implantación de una lente tórica no supone grandes cambios para el cirujano a excepción del marcado previo del eje en el que se debe implantar la lente y de que el astigmatismo que se induzca en la intervención debe ser conocido por el cirujano para compensarlo con la potencia de la lente a implantar.

Las principales ventajas de las lentes intraoculares tóricas son:

- Cirugía sencilla y dentro de la dinámica habitual del cirujano y el equipo de quirófano.
- No se precisa material adicional excepto marcadores de eje.
- Resultado refractivo predecible si se conoce el astigmatismo que se va a inducir en la cirugía.
- No se verá afectada la curvatura corneal y por lo tanto no se producirá tampoco una regresión del astigmatismo por esta causa.
- Técnica reversible si se requiere cambiar la lente intraocular.
- Incisión pequeña ya que este tipo de lentes ya son plegables y en la mayoría de los casos se introducen a través de un inyector.
- Capacidad de corregir astigmatismos elevados y de asociarse a otros defectos refractivos también elevados.

En cualquier caso, también es necesario conocer que este tipo de lentes pueden presentar inconvenientes como los que se enumeran a continuación:

- Se requiere que el saco capsular esté íntegro para poder implantarla. La mayoría de estas lentes tienen un diseño que no es compatible con su implantación en sulcus.
- Requiere un buen centrado por lo que no está indicada cuando se sospeche que este hecho puede no ser posible, por ejemplo, cuando existen debilidades zonulares.

- Es preciso que la lente quede implantada en el eje correcto ya que cada grado de rotación respecto al eje correcto implicará una reducción del 3.3% de su eficacia (Novis 2000).

4.1 Marcaje de la posición de la lente tórica

Como ya hemos mencionado, la corrección astigmática de la lente a implantar (cilindro) debe coincidir exactamente con el eje del astigmatismo corneal que presenta el paciente para obtener una completa compensación. En caso contrario, no se logrará una reducción total y además, se generará un nuevo astigmatismo con una potencia y un eje diferente al preoperatorio.

Para determinar la posición óptima de la lente intraocular y asegurar su correcto posicionamiento, se han descrito diversos métodos. La mayoría de ellos están basados en la colocación de dos marcas de tinta en el limbo en el meridiano 0-180° o en el meridiano 90-270° (Viestenz, Seitz et al. 2005, Graether 2009, Cha, Kang et al. 2011, Visser, Berendschot et al. 2011, Roumeliotis and Hutnik 2012, Jain, Gupta et al. 2013). En algunos de estos sistemas, las marcas corneales se colocan en condiciones de monocularidad (ocluyendo un ojo al paciente) para evitar la convergencia que se produce al fijar a un punto cercano o en situ, tal y como han descrito diversos estudios (Viestenz, Seitz et al. 2005, Popp, Hirnschall et al. 2012).

Por otro lado, si las marcas se realizan en condiciones de binocularidad (Hine 1990, Inoue and Ohzu 1997, Morad, Lederman et al. 2002, Jackson and Arnoldi 2004, Bharadwaj, Hoenig et al. 2007, Momeni-Moghaddam, Goss et al. 2014), la convergencia que se produce quedará sin corregirse.

Como tercera situación que consideramos puede ser una fuente de error es que, aún en el caso de que no existiese ningún grado de ciclotorsión o de convergencia, estos sistemas no corroboran que las marcas que se han realizado estén precisamente en los ejes deseados.

4.1.1 Estabilidad rotacional de las lentes intraoculares tóricas

Que una lente no quede posicionada en el eje en el que correspondería es la complicación más común que puede aparecer en las lentes intraoculares tóricas frente a las lentes esféricas donde si la lente rota, no afectará a la efectividad de esa lente.

El incorrecto posicionamiento de las lentes tóricas puede deberse a dos factores:

1. La lente no ha quedado implantada en la cirugía en el eje preciso, lo que algunos autores estiman en un error medio de unos 5° (Visser, Berendschot et al. 2011).

2. Que la lente rote una vez ha sido colocada en el saco capsular durante el postoperatorio (Ohmi, Tanaka et al. 1999, Koshy, Nishi et al. 2010, Shah, Vasavada et al. 2012).

En cuanto a la estabilidad rotacional de las lentes intraoculares tóricas implantadas en saco, los estudios publicados aportan datos muy variables, desde los 0.23° de rotación hasta los 33° , con tiempos de seguimientos que se sitúan entre los 15 días y los 6 meses.

En las Tablas 2 y 3 se recogen algunas variables de medida procedentes de la literatura donde se aporta la rotación media de la LIO con respecto al tiempo.

Estudio	Tipo de LIO	Rotación de la LIO	N ojos
Sanders (Sanders DR 1992)	Hápticos de plato antiguos 10.4 mm	9%≥15°	52
Shimizu (Shimizu, Misawa et al. 1994)	C-loop de 3 piezas	21%≥30°	
Grabow (Grabow 1994, Grabow 1997)	Staar4203T 10.8 mm	4.4%≥33°	
Werblin (Werblin 1995)	Háptico J-loop	8%≥30°	12
Patel (Patel, Ormonde et al. 1999)	Háptico loop	41%≥10°	23
	Háptico de plato	38%≥10°	25
Sun (Sun, Vicary et al. 2000)	StaarTF 10.8 mm	25%≥20°	130
Ruhswurm (Ruhswurm, Scholz et al. 2000)	StaarTF 10.8 mm	19%≥10°	37
Gerten (Gerten, Michels et al. 2001)	PMMA de 3 piezas personalizado	26%≥10°	
Leyland (Leyland, Zinicola et al. 2001)	Staar TF	18%≥30°	22
Till (Till, Yoder et al. 2002)	Staar TF y TL	14%≥15°	100
Chang (Chang 2003)	Staar TF 10.8 mm	50%≥15°	6
	Staar TL 11.2 mm	10%v10°	50
Da Silva (De Silva, Ramkissooon et al. 2006)	MicroSil	0%≥10°	21
Kwartz (Kwartz and Edwards 2010)	Akreos Adapt	2,53 ± 2,40°	64
Kwartz (Kwartz and Edwards 2010)	Acrysof	2,67 ± 2,22°	58
Tsinopoulos (Tsinopoulos, Tsaousis et al. 2010)	Acrysof	2,2 ± 1,5°	29
Wolffsohn (Wolffsohn and Buckhurst 2010)	Akreos Adapt	2,23 ± 1,58°	107

Chang (Chang 2003)	AA4203	$5,56 \pm 8,49^\circ$	90
Chang (Chang 2008)	Acrysof	$3,35 \pm 3,41^\circ$	100
Weinand (Weinand, Jung et al. 2007)	Acrysof	Mediana $0,7^\circ$	17
Mendicute (Mendicute, Irigoyen et al. 2008)	Acrysof	$3,63 \pm 3,11^\circ$	30
Rozema (Rozema, Gobin et al. 2009)	Morcher 89A	$1,27 \pm 0,82^\circ$	59
Koshy (Koshy, Nishi et al. 2010)	Acrysof	$2,44 \pm 1,66^\circ$	30
Bauer (Bauer, de Vries et al. 2008)	Acrysof	$2,5 \pm 2,1^\circ$	53
Visser (Visser, Ruiz-Mesa et al. 2011)	Acrysof	$3,2 \pm 2,8^\circ$	67
Alió (Alio, Pinero et al. 2011)	Acrysof	$5,06 \pm 4,21^\circ$	27
Alió (Alio, Agdeppa et al. 2010)	Acri.Comfort 646 TLC	$-1,75 \pm 2,93^\circ$	21
Alió (Alio, Pinero et al. 2011)	ATLisa909M	$3,10 \pm 5,44^\circ$	23
Hoffmann (Hoffmann, Auel et al. 2011)	Acrysof	Mediana 2°	40
Mingo-Botín (Mingo-Botin, Munoz-Negrete et al. 2010)	Acrysof	$3,65 \pm 2,96^\circ$	40
Dick (Dick, Krummenauer et al. 2006)	MicroSil	3,7	68
Jampaulo (Jampaulo, Olson et al. 2008)	STAAR 4203TF y 4203TL	$1.36 \pm 1.85^\circ$	25
Zuberbuhler (Zuberbuhler, Signer et al. 2008)	Acrysof	2.22 ± 2.22	44
Leyland (Leyland, Zinicola et al. 2001)	AA4203TF	$8,9 \pm 11,6^\circ$	22
Dardzhikova (Dardzhikova, Shah et al. 2009)	Acrysof	Entre 7.8° y 1.8°	111
Ruiz-Mesa (Ruiz-Mesa, Carrasco-Sanchez et al. 2009)	Acrysof	$0.91 \pm 1.77^\circ$	32
Ahmed (Ahmed, Rocha et al. 2010)	Acrysof	$2.00 \pm 2.00^\circ$	234
Kim (Kim, Chung et al. 2010)	Acrysof	$3.50 \pm 3.40^\circ$	30
Entabi (Entabi, Harman et al. 2011)	Rayner	3.4°	33

Tabla 2. Algunos de los estudios que muestran la rotación de diversos tipos de lentes

					Rotación (Grados)					
					Media $\pm \sigma$		Absoluto (% de ojos)			
Estudio	LIOs	Háptico	Examen post-op	Ojos (n)	Con signo	Sin signo	0-5	5-10	10-15	> 15
Dick (Dick, Krummenauer et al. 2006)	HumanOptics MicroSil 6116TU	En Z	3 meses	68	1,2 \pm 5,7	3,7	85	14	-	1
Gerten (Gerten, Michels et al. 2001)	Dr. Schmidt 600TW	OL	6 sem.	23	6,4 \pm 0,8		74	26	-	-
Leyland (Leyland, Zinicola et al. 2001)	Staar AA4203TF	De plato	4-53 sem.	22	-	8,9 \pm 11,6	46	32	9	13
Patel (Patel, Ormonde et al. 1999)	Bausch & Lomb C10UB	De plato	6 meses	24	1,8 \pm 12,9	-	79	12	8	1
	Advanced Medical Optics SI-30NB	OL	6 meses	23	7,61 \pm 7,25	-	44	26	13	17
Scorolli (Scorolli, Ricci et al. 2002)	Bausch & Lomb EasAcryl 1	CL	30 días	300	1,02 \pm 0,2	-	-	-	-	-
	Allergan Sensor AR40	OL	30 días	100	1,10 \pm 0,49	-	-	-	-	-
	Chauvin Akreos	OL	30 días	100		-	-	-	-	-

	Fit				$1,08 \pm 0,13$					
Till (Till, Yoder et al. 2002)	Staar AA4203T	De plato	23 sem.	100	-	-	62	27	1	
Warlo (Warlo, Krummenauer et al. 2005)	HumanOptics MicroSil 612S	OL	3 meses	25	-	-	40	28	20	12
	HumanOptics MicroSil 6120	En Z	3 meses	25	-	-	60	16	16	4
Wehner (Wehner 2007)	Acri. Tec Acri.Smart 46S	De plato	12 -19 meses	43	-	-	98	2	-	-
Weinand (Weinand, Jung et al. 2007)	Alcon AcrySoft SA60AT	OL	6 meses	17	-	0,9	100	-	-	-
Rozema (Rozema, Gobin et al. 2009)	Morcher 89 A	BIL	5 sem.	46	$0,05 \pm 2,02$	$1,8 \pm 1,4$	96	4	-	-

Tabla 3. Cambios de rotación postoperatoria de LIO declarados en estudios con 15 o más ojos, publicados desde 1998. (OL = open-loop; CL = close loop).

La rotación, según se refiere en la literatura, ocurre principalmente en el período postoperatorio precoz. Una vez que el saco se ha contraído y las cápsulas anterior y posterior se han fusionado (entre la primera y segunda semana), la rotación es poco probable. Por ello, es importante prestar atención a este hecho en las primeras visitas del seguimiento, con un examen bajo midriasis para poder observar la posición de las marcas de las lentes.

En cuanto al efecto que tiene sobre la refracción un desplazamiento del eje de la lente tórica respecto al correcto, Novis ya se refirió a lentes monofocales tóricas, estimando que aproximadamente 1° de desviación supone una pérdida del 3.3% de la potencia efectiva del cilindro, no habiendo ninguna referencia en cuanto a lentes tóricas multifocales (Novis 2000). De este modo, con rotaciones de 5° , 10° ó 30° tendremos una pérdida del 16%, 33% ó 100% del efecto cilíndrico de la lente. Si la lente rota más de 30° añadirá astigmatismo al sistema óptico. Además, el cambio en el eje y la potencia del cilindro resultante aumentan a mayor potencia cilíndrica de la lente (Viestenz, Seitz et al. 2005).

En suma, el defecto refractivo residual no será un astigmatismo puro sino que irá acompañado de un cierto grado de hipermetropización, que será mayor cuanto más se desvíe el eje de la lente respecto al eje correcto (Jin, Limberger et al. 2010).

No obstante, el desalineamiento de la lente tórica no sólo provoca un astigmatismo residual sino que también provocará una disminución de la calidad visual y de la función de transferencia de modulación (MTF) (Hamdi 2009, Hayashi, Manabe et al. 2010, Felipe, Artigas et al. 2011, Felipe, Artigas et al. 2012, Perez-Vives, Ferrer-Blasco et al. 2014), teniendo en cuenta que sólo 5° de rotación o de tilt son suficientes para provocar una importante disminución de la MTF (Felipe, Artigas et al. 2012).

5. Hipótesis de trabajo

"Es de importancia para quien desee alcanzar una certeza en su
investigación, el saber dudar a tiempo"

Aristóteles

5 Hipótesis de trabajo

La posición final del eje del astigmatismo de las lentes intraoculares pseudofáquicas tóricas determina el defecto refractivo cilíndrico residual. El astigmatismo residual resulta más importante, desde el punto de vista óptico, en el caso de las lentes multifocales tóricas frente a las monofocales tóricas.

5.1 Objetivo principal

- Evaluar la estabilidad rotacional y la relación entre el astigmatismo postquirúrgico y la posición del eje de 3 tipos de lentes intraoculares monofocales pseudofáquicas tóricas con distintas plataformas y un modelo de lente multifocal tórica.

5.2 Objetivos secundarios

- Desarrollar un sistema que permita conocer, de manera previa a la cirugía, la posición postoperatoria que debe ocupar la lente intraocular a implantar.

5. Hipótesis de trabajo

- Evaluar el momento más propenso para que se produzca la rotación de la lente intraocular dentro del saco capsular en función del diseño de la plataforma.
- Evaluar la relación entre el astigmatismo postquirúrgico y la posición del eje de dos lentes con la misma plataforma, si bien una es de diseño monofocal tórico y la otra de diseño difractivo multifocal tórico.

6. Diseño del estudio

"Si no lo puedes explicar con simplicidad, es que no lo entiendes bien"

Albert Einstein

6 Diseño del Estudio

En el estudio prospectivo intervencional se incluyeron 91 ojos de 91 pacientes con una edad media de 71.65 ± 11.82 años (rango 27-95).

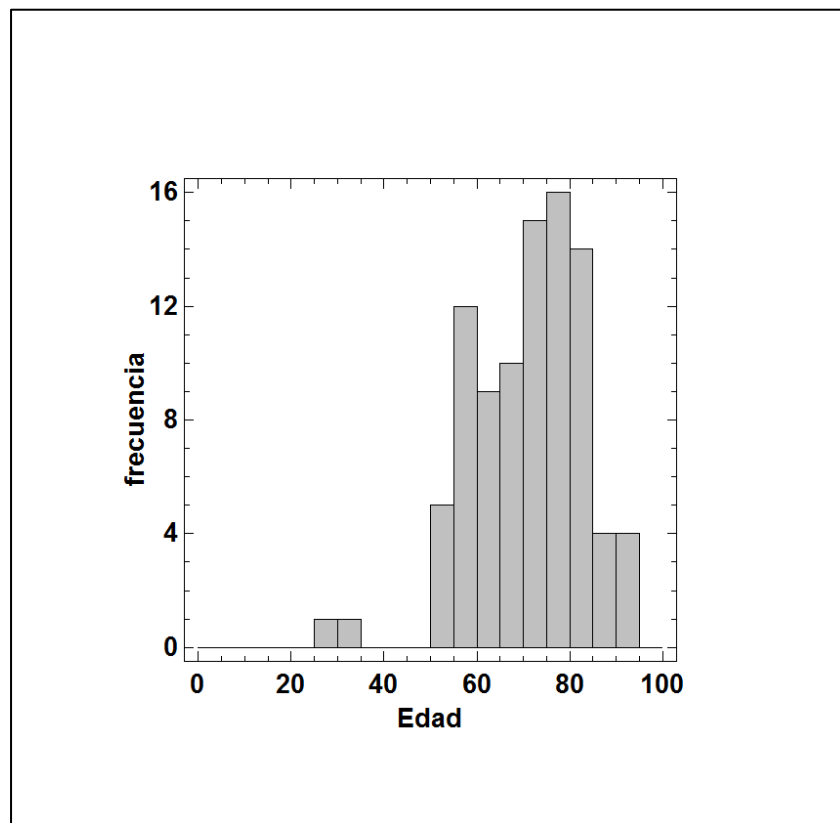


Figura 15. Distribución, por edades, de los individuos incluidos en el estudio

A los pacientes se les implantó una lente tórica en uno de sus ojos o en los dos en el Instituto de Oftalmología Avanzada de Madrid. De manera aleatoria, en los pacientes en los que se implantaron lentes tóricas en los

dos ojos, se incluyó sólo un ojo en el presente estudio, distribuyéndose en un 51.65% de ojos derechos y un 48.35% de ojos izquierdos (Figura 16).

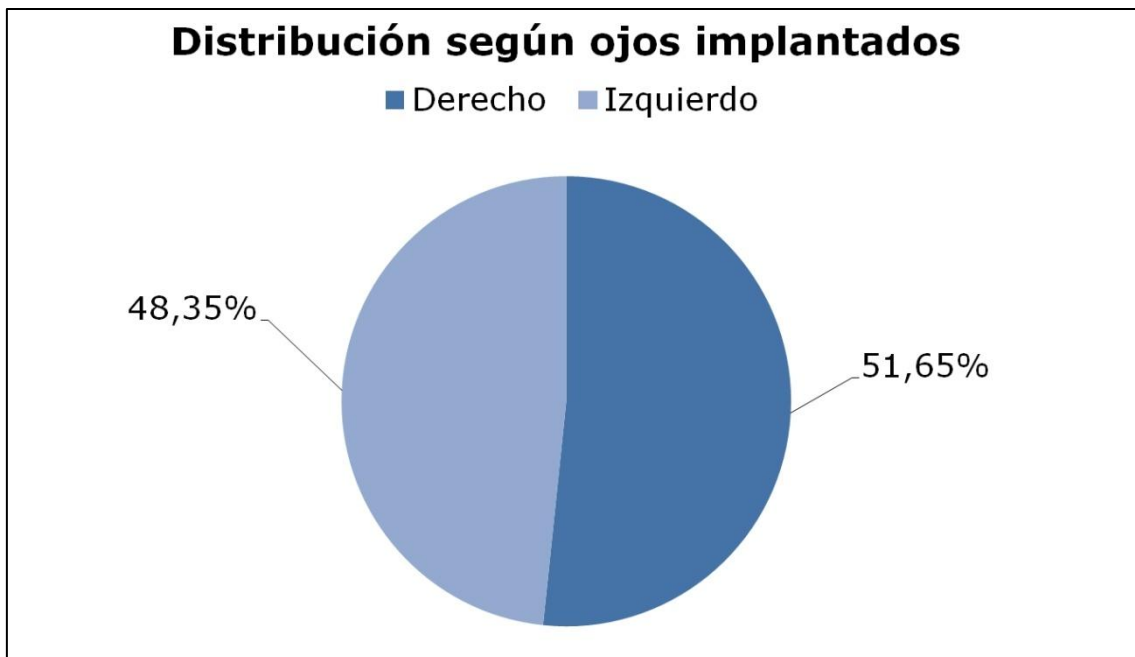


Figura 16. Porcentaje de ojos derechos e izquierdos incluidos en el estudio

Todos los pacientes incluidos en este estudio aceptaron su inclusión de manera voluntaria y tenían libertad para retirarse del estudio si lo consideraban oportuno en cualquier etapa del proceso.

Todas las pruebas preoperatorias y postoperatorias fueron realizadas por la misma persona (NGJ) y todas las cirugías fueron realizadas por un mismo cirujano con una alta experiencia tanto en cirugía de cataratas como en este tipo de implante de lentes intraoculares (FPG).

Este estudio siguió los principios éticos dictados por la Declaración de Helsinki (Williams 2008) y fue aprobado por el Comité Etico del Instituto de Oftalmología Avanzada .

6.1 Criterios de inclusión

Todos los pacientes incluidos en este estudio cumplieron una serie de criterios de inclusión:

- La agudeza visual esperada tras la cirugía, en visión lejana, debía ser superior a 0.5 (0.3 logMAR).
- El astigmatismo topográfico corneal anterior debía ser mayor a 1.00 D y el astigmatismo corneal total debía tener una diferencia menor de 0.5 D respecto al de la cara anterior. El límite del astigmatismo se situaba en el límite de la potencia astigmática que pudiese corregir la lente intraocular tórica.
- El astigmatismo que presentaban los pacientes incluidos en el estudio debía ser regular, si bien no había límite en cuanto a la posición de los meridianos de mayor y menor potencia.
- No debía haber una diferencia mayor de 0.25 D o de 5° respecto a la que se medía con el biómetro óptico y la que se obtenía con el topógrafo corneal, tomando como referencia en el topógrafo el valor del astigmatismo corneal anterior (SimK).
- El ratio entre la cara anterior y la cara posterior no debía desviarse más de 1.5%, por arriba o por abajo, del 82% que se considera

como valor normal. El objetivo de las cirugías era dejar al paciente con el target lo más aproximado al deseado. En los pacientes con una desviación respecto a la norma puede ser más complicado obtener ese valor de target postoperatorio que se desea.

- Los pacientes no podían presentar ninguna cirugía ocular previa ni ninguna anomalía o alteración a nivel retiniano u observable con el biomicroscopio.

6.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron del estudio a los pacientes en los que se produjo alguna alteración en el proceso quirúrgico o en el postoperatorio así como a aquellos a los que hubo que dar alguna sutura en el lugar de la incisión y aquellos que no siguieron el protocolo postoperatorio marcado por el Instituto de Oftalmología Avanzada.

6.3 Retirada y sustitución de sujetos

Se procedió a retirar a pacientes del estudio ante las siguientes circunstancias:

- Por su propia solicitud.
- En caso de complicaciones intraoperatorias, como rotura de la cápsula posterior o fuga de la rhexis, que el investigador consideró relevantes para las variables de medida.

-

7. Demografía

"Visión es el arte de ver las cosas invisibles"

Jonathan Swift

7 Demografía

La caracterización demográfica de la población incluida en este estudio se pueden ver en la Tabla 4.

En los tres grupos de lentes monofocales tóricas, la edad media se situaba alrededor de los 75 años mientras que en el grupo de las multifocales se situaba alrededor de los 65 años.

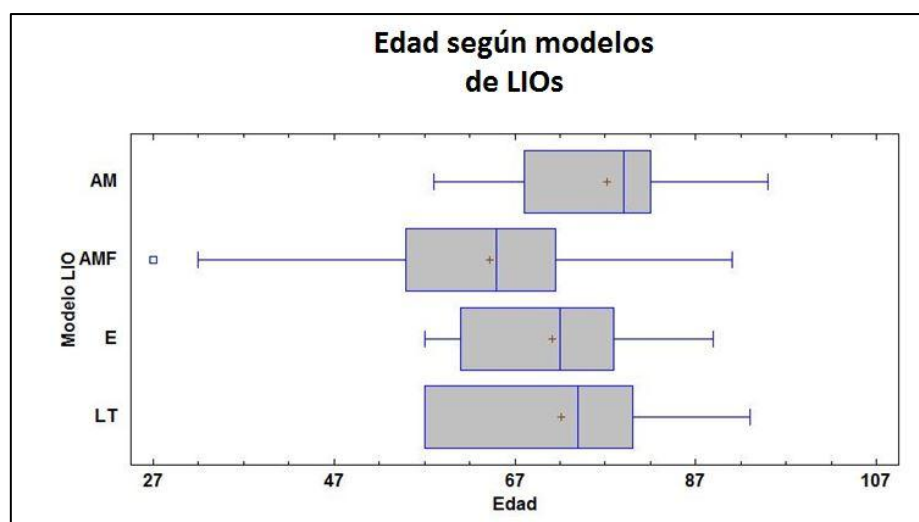


Figura 17. Edad media de los pacientes incluidos en el estudio en función del tipo de lente

Este dato puede deberse a que la mayoría de los pacientes que presentan una cirugía de la presbicia son pacientes con una alta actividad laboral o social. En el grupo de las multifocales se incluyó además un paciente de 27 años que presentaba una catarata congénita bilateral

aunque sólo uno de los ojos se incluyó en el estudio como en el resto de pacientes intervenidos bilateralmente.

En cuanto al porcentaje por sexos, era ligeramente mayor el porcentaje de mujeres incluidas en el estudio que el de hombres (57.14% mujeres y 42.86% hombres).

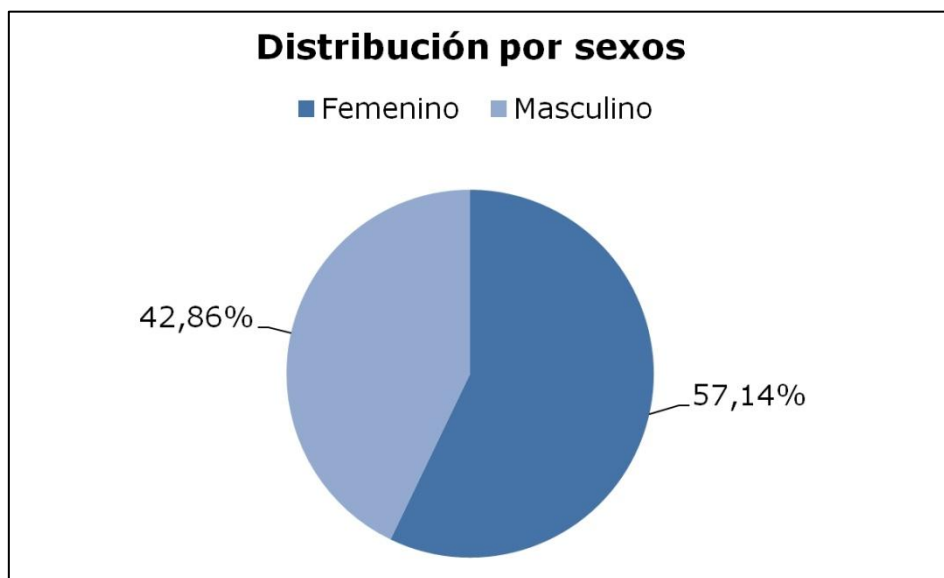


Figura 18. Distribución por sexo del grupo total de pacientes incluidos en el estudio

En cuanto a la refracción preoperatoria, se incluyeron pacientes tanto miopes como hipermétropes.

Tanto en cuanto a rango, como en cuanto a potencia, el grupo de las lentes multifocales correspondía a los pacientes que presentaban un defecto refractivo menor si nos referimos al equivalente esférico (Figura 19).

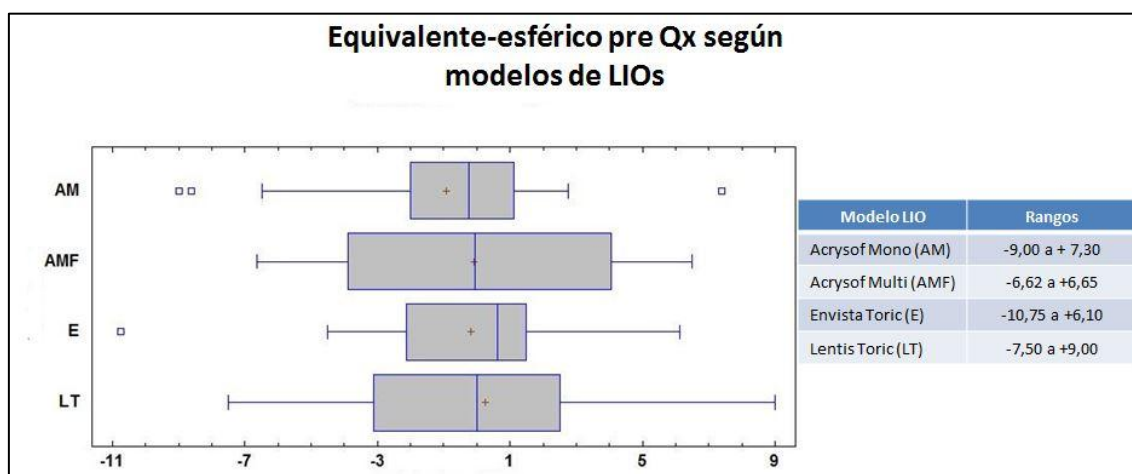


Figura 19. Equivalente esférico medio preoperatorio en función del tipo de lente implantada y rangos

En cuanto al astigmatismo corneal anterior (Figura 21), el incluido en esta tabla se corresponde con el medido mediante la biometría óptica. Se incluyeron pacientes que presentaban un astigmatismo desde 1.00 D hasta 4.55 D. No se incluyeron pacientes con astigmatismo mayor ya que las lentes elegidas para el estudio no permitían una corrección superior. La media en todos los grupos se situaba ligeramente por debajo de las 2.00 D.

En cuanto a la visión preoperatoria, el grupo de pacientes que solicitaba la corrección de la presbicia, era el grupo que obtenía una mejor visión con la correspondiente corrección óptica.

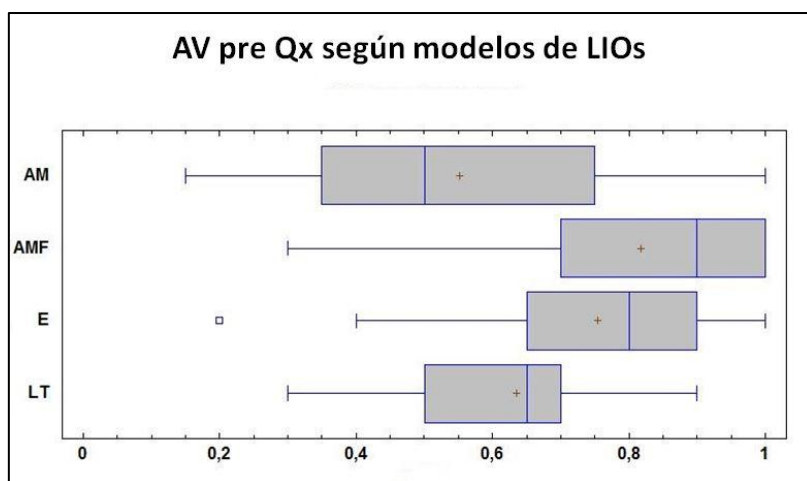


Figura 20. Distribución de AV con compensación, previo a la cirugía, en función de la lente implantada. AV expresada en sistema decimal.

Respecto a la potencia de la lente intraocular, si nos referimos a la potencia esférica el valor medio en todos los grupos se situaba alrededor de las 20.0D mientras que el valor medio del cilindro implantado en cada grupo se situaba alrededor de las 2.50D si bien el mayor rango se encontró en el grupo de la Acrysof Toric monofocal y en el grupo de Lentis Toric ya que eran las lentes que, en el momento del estudio, presentaban un mayor rango de potencias cilíndricas disponibles.

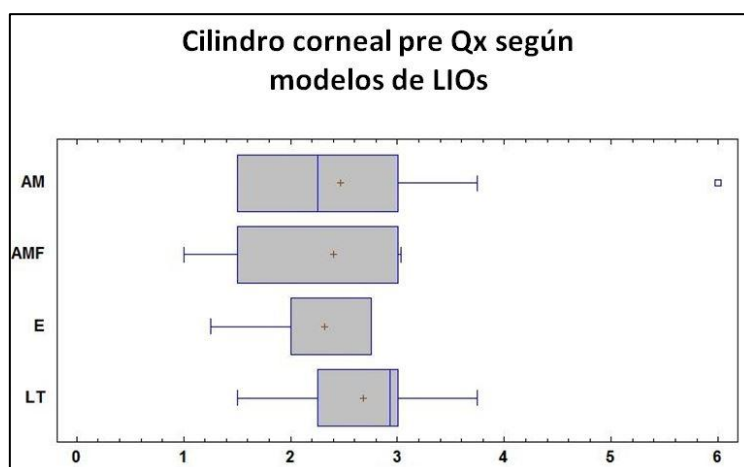


Figura 21. Astigmatismo corneal, previo a la cirugía, medido con biómetro óptico

Parámetros	Total	Acrysof IQ Toric	EnVista Toric	Lentis LT	Acrysof IQ Restor Toric
Número de pacientes [ojos]	91 [91]	28 [28]	21 [21]	14 [14]	28 [28]
Edad media [años \pm SD]	71,65 \pm 11,82 [27 a 95]	77,21 \pm 8,60 [58 a 95]	71,19 \pm 9,34 [57 a 89]	72,07 \pm 11,41 [57 a 93]	64,25 \pm 14,72 [27 a 91]
Género [mujer/hombre]	[52/39]	[16/12]	[10/11]	[10/4]	[16/12]
Equivalente Esférico [D \pm SD]	0,59 \pm 3,75 [-10,75 a 9,00]	-0,92 \pm 3,45 [-9,00 a 7,38]	-0,17 \pm 3,64 [-10,75 a 6,13]	0,25 \pm 4,69 [-7,50 a 9,00]	-0,10 \pm 4,35 [-6,63 a 6,50]
Astigmatismo corneal medio [D \pm SD]	1,87 \pm 0,67 [1,00 a 4,55]	1,72 \pm 0,85 [1,00 a 4,55]	1,89 \pm 0,57 [1,01 a 3,31]	1,93 \pm 0,66 [1,07 a 3,27]	1,91 \pm 0,61 [1,00 a 3,08]
Queratometría media [D]					
Plano	43,10 \pm 1,61	43,34 \pm 1,61	43,63 \pm 1,33	43,13 \pm 2,23	42,63 \pm 1,54
Cerrado	44,97 \pm 1,63	45,07 \pm 1,77	45,51 \pm 1,38	45,06 \pm 2,36	44,54 \pm 1,41
Esfera refractiva media [D \pm SD]	0 a 76 \pm 3,66 [-9 a -10,50]	-0,16 \pm 2,99 [-7,50 a 4]	0,88 \pm 3,58 [-9 a 7,25]	1,11 \pm 4,98 [-7 a 10,50]	0,79 \pm 4,32 [-6 a 7,50]
Cilindro refractivo medio [D \pm SD]	2,03 \pm 0,86 [0,50 a 4,25]	2,26 \pm 0,95 [0,75 a 4,25]	2,09 \pm 0,58 [1,25 a 3,50]	1,71 \pm 0,87 [0,50 a 3,50]	1,85 \pm 0,99 [0,50 a 3,75]
Pre-op CDVA [LogMAR \pm SD]	0,19 \pm 0,17 [0,01 a 0,82]	0,30 \pm 0,21 [0,05 a 0,52]	0,15 \pm 0,17 [0 a 0,70]	0,22 \pm 0,13 [0 a 0,82]	0,10 \pm 0,12 [0 a 0,52]
Potencia LIO [Esfera; D \pm SD]	20,79 \pm 5,64	19,98 \pm 5,98	20,47 \pm 4,33	20,67 \pm 3,78	19,72 \pm 6,82
Potencia LIO [Cilindro; D \pm SD]	1,91 \pm 1,22	2,43 \pm 0,97	2,32 \pm 0,55	2,84 \pm 0,52	2,38 \pm 0,72

Tabla 4. Caracterización demográfica de la población incluida en este estudio

8. Materiales y métodos

"El éxito no se logra sólo con cualidades especiales. Es sobre todo un trabajo de constancia, de método y de organización"

J.P. Sergent

8 Materiales y métodos

8.1 Pruebas preoperatorias

Previo a la cirugía, las pruebas incluidas en el preoperatorio fueron las siguientes:

- Refracción y medida de la agudeza visual en visión lejana con la mejor refracción posible (CDVA). Se empleó el test ETDRS para 4 metros.
- Topografía. Se realizó topografía corneal con el topógrafo Pentacam (Oculus; Wetzlar, Germany). Se empleó el mapa de índices de Maeda al tratarse de una combinación de mapas que aportan tanto la potencia como el eje del astigmatismo de la cara anterior, del astigmatismo total y otros valores que ayudaban a determinar el tipo de lente intraocular como la asfericidad corneal o el ratio entre la cara anterior y la cara posterior.
- Biometría óptica. Para realizar la medida de los parámetros oculares se empleó el biómetro óptico IOL Master (Carl Zeiss Meditec; Jena, Germany). Con él se midió tanto la longitud axial (AXL) como la queratometría (K), la profundidad de cámara anterior (ACD) y el blanco-blanco (W-W).

- Tomografía de Coherencia Óptica: Para descartar cualquier alteración a nivel macular se realizó una tomografía de coherencia óptica (OCT) empleando la plataforma Cirrus (Carl Zeiss Meditec; Jena, Germany) y utilizando el protocolo de Volumen Macular y el protocolo lineal HD.

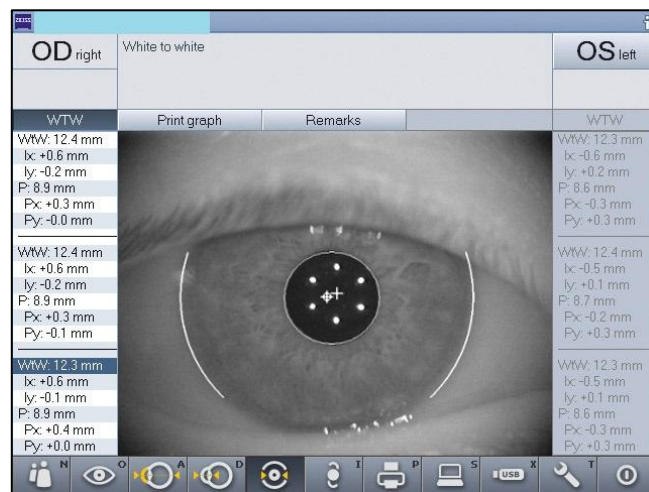


Figura 22. Imagen de la captura de la medida del blanco-blanco con el biómetro óptico IOL Master

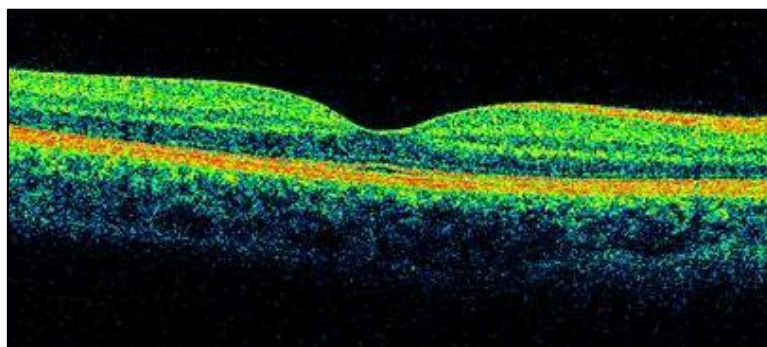


Figura 23 . Captura de la imagen de una mácula sin alteraciones con el Tomógrafo de Coherencia Óptica Cirrus (Carl Zeiss) con el protocolo lineal HD.

- Biomicroscopía: Todos los pacientes fueron observados con el biomicroscopio antes y después de la dilatación pupilar con el fin de observar cualquier alteración en el segmento anterior. Se evaluó también la dinámica pupilar porque resulta un parámetro importante para la indicación de lentes multifocales.
- Presión intraocular: Se midió la presión intraocular empleando un tonómetro Goldman.
- Fondo de ojo: Se observó el fondo de ojo mediante oftalmoscopio binocular indirecto.

8.2 Lentes intraoculares

Las lentes intraoculares incluidas en este estudio han sido cuatro. Tres de ellas eran lentes monofocales tóricas y una era multifocal tórica. Todas las lentes eran de cámara posterior y se implantaron en el saco capsular.

8.2.1 Lentis[®] LT,

La lente Lentis[®] LT (LU-313T; Oculentis, Berlin, Germany), es distribuida en España por el laboratorio Topcon.

Se trata de una lente intraocular de cámara posterior con superficie esférica, para colocación en saco capsular.

Es monofocal, esférica neutra en su cara posterior, biconvexa, con bordes cuadrados en los 360°, con un diseño monobloque de plato. Se trata de una lente acrílica hidrofóbica creada a partir de un copolímero denominado HydroSmart® si bien tiene una superficie hidrófoba. El toro del astigmatismo se encuentra tallado en la cara anterior.

El diámetro de su óptica es de 6.0 mm y su diámetro total es de 11.0 mm. La angulación de los hápticos es de 0°.

Su índice de refracción es de 1.46.

El rango de dioptrías esféricas es desde +10.00D hasta +35.00D en pasos de 0.5D y la potencia cilíndrica se clasifica en T1 (+1.50D), T2 (+2.25D), T3 (+3.00D), T4 (+3.75D), T5 (+4.50D) y T6 (+5.25D).

Para su implantación se utilizó el cartucho Viscoject y se introdujo por una incisión de 2.2 D.



Figura 24. Modelo de lente tórica Lentis LT (Oculentis, Berlin, Germany),

8.2.2 EnVista® toric

La lente EnVista® toric (B&L, Rochester; USA) está fabricada por Bausch & Lomb.

Su nombre técnico es MX60T y se trata de una lente hidrofóbica acrílica con un diseño monobloque con hápticos en C-loop que presenta una fenestración en la base del háptico para facilitar su manejo a la hora de colocarla en la posición adecuada.

El tamaño de la zona óptica es de 6.00 mm y su tamaño total es de 12.5 mm. Los bordes son cuadrados en los 360°.

El índice de refracción es de 1.54.

La implantación se hace a través del inyector Accuject por una incisión de 2.2 mm.

La potencia esférica de la lente va desde las +6.00D a las +30.00D en pasos de 0.5D mientras que la potencia dióptrica disponible, en el plano de la lente son 1.25D, 2.00D, 2.75D, 3.50D, 4.25D, 5.00D y +5.75D.

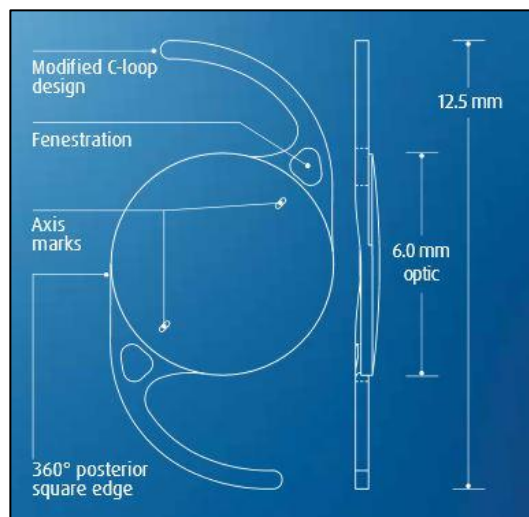


Figura 25. Modelo de lente tórica EnVista® (MX60T) (B&L, Rochester; USA)

Cylinder powers—IOL plane	1.25 D	2.00 D	2.75 D	3.50 D	4.25 D	5.00 D	5.75 D
Cylinder powers—corneal plane	0.90 D	1.40 D	1.93 D	2.45 D	2.98 D	3.50 D	4.03 D

Figura 26. Potencias disponibles a día de hoy del modelo EnVista® Tórica. En el momento del estudio, sólo estaban disponibles las potencias de 1.25, 2.00, 2.75 y 3.50 dioptrías en el plano de lente.

8.2.3 Acrysof® IQ toric

La lente Acrysof® IQ toric (SN6A T3-T9; Alcon, Fort Worth, TX, USA) es una lente asférica, tórica, biconvexa, con un tamaño de zona

óptica de 6.00 mm y un diámetro total de 13.00 mm que tiene tallado el toro cilíndrico en la cara posterior. El diseño es monobloque con hápticos con un diseño patentado denominado Háptico L modificado STABLEFORCE® y una angulación de 0°.

Las marcas de la lente forman una línea imaginaria que representa el eje positivo del cilindro por lo que el meridiano curvo del cilindro de la IOL se encuentra a 90°. A diferencia de las otras lentes, las marcas son una sucesión de tres puntos mientras que en las otras lentes monofocales tóricas incluidas en el estudio la marca es una línea recta continua.

Su índice de refracción es de 1.55 y sus potencias esféricas van de +6.00 a +30.00D.

Las potencias cilíndricas que podemos encontrar son, en plano de lente, T3 (1.50D), T4 (2.25D), T5 (3.00D), T6 (3.75D), T7 (4.50D), T8 (5.25D) y T9 (6.00D).



Figura 27. Modelo de lente tórica Acrysof monofocal (Alcon, Fort Worth, TX, USA)

ALCON® LENS MODELS		SN6AT3	SN6AT4	SN6AT5	SN6AT6	SN6AT7	SN6AT8	SN6AT9
Cylinder Power	IOL Plane	1.50 D	2.25 D	3.00 D	3.75 D	4.50 D	5.25 D	6.00 D
	Corneal Plane*	1.03 D	1.55 D	2.06 D	2.57 D	3.08 D	3.60 D	4.11 D
Recommended Corneal Astigmatism Correction Range		0.75 D to 1.54 D	1.55 D to 2.05 D	2.06 D to 2.56 D	2.57 D to 3.07 D	3.08 D to 3.59 D	3.60 D to 4.10 D	4.11 D and up

Figura 28. Potencias disponibles del modelo Acrysof toric y sus equivalencias en plano de lente, plano de córnea así como la recomendación del fabricante para la elección en función del astigmatismo del paciente.

8.2.4 Acrysof® IQ Restor

La lente Acrysof® IQ Restor (SND1 T1-T5; Alcon, Fort Worth, TX., USA) es la lente multifocal tórica incluida en este estudio.

La implantación de esta lente busca compensar tanto el defecto refractivo esférico que presente el paciente, ya sea miopía o hipermetropía, como el astigmatismo y la presbicia. La adición que tiene el modelo implantado en el estudio es de +3.00D.

Tiene una óptica apodizada difractiva patentada y está diseñada para proporcionar de forma óptima la energía luminosa a la retina al distribuir la cantidad apropiada de luz en los puntos focales cercanos y lejanos, independientemente de las condiciones de iluminación.

La óptica asférica está diseñada con aberración esférica negativa para compensar la aberración esférica positiva de la córnea que podemos encontrar en la mayoría de los pacientes.

8. Material y método

La lente intraocular AcrySof® IQ ReSTOR® utiliza la misma plataforma biomecánica/biomaterial que la AcrySof® de monofocal.

Las potencias disponibles son SND1T2 (+1.00D), SND1T3 (+1.50D), SND1T4 (+2.25D) y SND1T5 (+3.00D).

Characteristics		Model			
		SND1T2	SND1T3	SND1T4	SND1T5
Optic Type		Biconvex Apodized Diffractive Aspheric Toric			
Material		Ultraviolet and blue light filtering Acrylate/Methacrylate Copolymer			
IOL Powers (Spherical Equivalent Diopters)		For available power range see Alcon Product Guide			
Cylinder Power	IOL Plane	1.00 D	1.50 D	2.25 D	3.00 D
	Corneal Plane	0.68 D	1.03 D	1.55 D	2.06 D
Index of Refraction		1.55			
Haptic Configuration		STABLEFORCE Haptics			
Optic Diameter (mm)		6.0			
Overall Length (mm)		13.0			
Haptic Angle		0°			
Suggested A-Constant		118.9			



Figura 29. Esquema de la plataforma Acrysof y características técnicas de la lente. Se muestran también la disponibilidad de potencias cilíndricas. (Alcon, Fort Worth, TX, USA)

En la Tabla 5 se muestra un resumen de todos los detalles técnicos de cada lente tórica incluida en este estudio.

8. Material y método





Parámetro	Acrysof® IQ Tórica	EnVista® Tórica	Lentis® LT	Acrysof® IQ Restor Tórica
				
Tipo	Tórica	Tórica	Tórica	Multifocal Tórica
Diseño	Háptico C-Loop	Háptico C-Loop	Plato	Háptico C-Loop
Tamaño zona óptica	6.0 mm	6.0 mm	6.0 mm	6.0 mm
Tamaño total	13.0 mm	12.50 mm	11.0 mm	13.0 mm
Diseño óptica	Biconvexa Tórica Asférica	Asférica	Biconvexa Asférica MonoTórica	Biconvexa Apodizada Difractiva Asférica Tórica
Potencia LIO	+6 D a +30 D	+10 D a +30 D	+10 D a +30 D	+6 D a +30 D
Cilindro LIO	1.50-6.00 D (T3-T9)	1.25-5.75 D	1.50-5.25 D (T1-T6)	1.00-3.00 D (T2-T5)
Angulación de hápticos	0°	0°	0°	0°
Índice de refracción	1.55	1.54	1.46	1.55

Tabla 5. Especificaciones de las lentes incluidas en el estudio

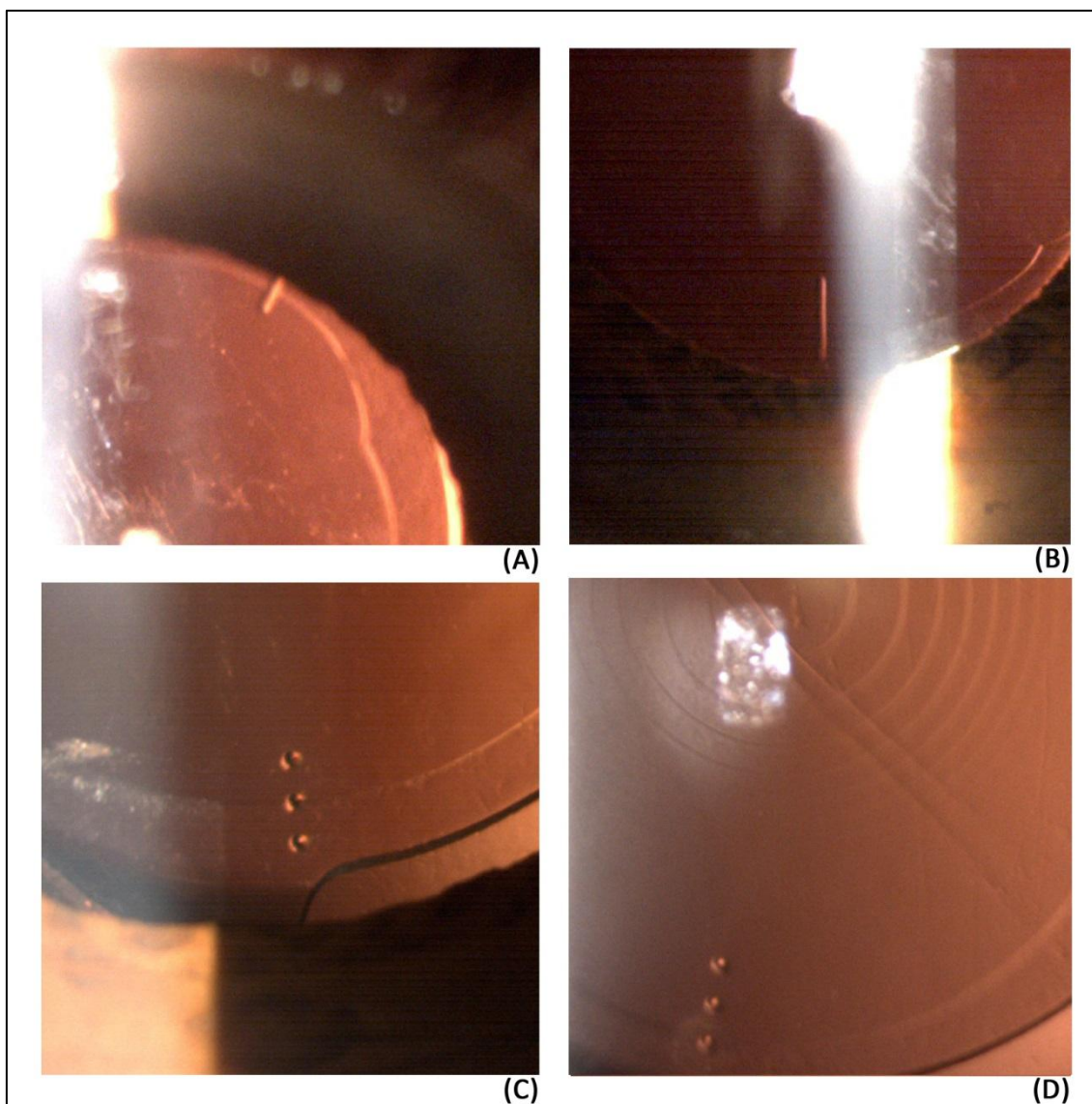


Figura 30. Observación de las marcas que presenta cada lente empleada en el estudio. (A) Lente enVista tórica, (B) Lentis LT, (C) Acrysof IQ Tórica y (D) Acrysof IQ Restor tórica.

8.3 Cálculo de la potencia de la lente

Para calcular la potencia esférica de la lente intraocular, y una vez medidos todos los parámetros oculares, se empleó la fórmula Holladay 2 en todos los casos, si bien, en lugar de emplear la constante o Surgeon Factor

proporcionado por el fabricante, se empleó la constante optimizada para ese cirujano tras más de 50 implantes previos con cada plataforma de lente.

Un aspecto que se debe tener en cuenta cuando se calcula la potencia de una lente tórica es el cambio que la técnica quirúrgica provocará en el astigmatismo corneal. La posición en la que el cirujano haga la incisión y el tamaño de la incisión son dos factores que hay que tener en cuenta a la hora de hacer el cálculo de este tipo de lentes. Este astigmatismo, llamado astigmatismo inducido quirúrgicamente, se debe incorporar en el cálculo final para conocer el eje de implantación y la potencia tórica final de la lente.

La localización de la incisión resulta fundamental porque las incisiones pueden llevar a curvar o aplanar los meridianos principales por un efecto de acoplamiento. Aunque la situación ideal sería hacer la incisión sobre el meridiano más curvo (Tejedor and Murube 2005, Borasio, Mehta et al. 2006, Borasio, Mehta et al. 2006, Tejedor and Perez-Rodriguez 2009), muchas veces esa opción no es posible por la situación que ocupa el cirujano en el quirófano, por las diferentes situaciones que se producen en cuanto a manejo de las manos en función de si es un ojo derecho o izquierdo o incluso por otro condicionante como la anatomía de la cara del paciente. El tamaño de la incisión también influirá en el astigmatismo inducido ya que incisiones menores generalmente inducirán menos astigmatismo (Oshika, Tsuboi et al. 1994, Kohnen, Dick et al. 1995, Masket

and Tennen 1996, Oshika, Nagahara et al. 1998, Oshika, Sugita et al. 2000, Masket, Wang et al. 2009).

Otros factores que pueden afectar al astigmatismo inducido, al igual que en los otros tipos de incisiones corneales, son la edad del paciente, el empleo o no de suturas corneales en el proceso quirúrgico o incluso la cantidad de astigmatismo preoperatorio (Suzuki, Tanaka et al. 1992, Storr-Paulsen, Madsen et al. 1999, Reddy, Raj et al. 2007, Norrby, Hirschschall et al. 2013).

En todos los casos se introdujo tanto el lugar de la incisión como el astigmatismo que inducía el cirujano en cada caso en función del ojo intervenido y de la posición de la incisión.

Atendiendo a todos los puntos señalados anteriormente, se calculó para todos los modelos de lentes la potencia esférica que correspondería, y a continuación se empleó el calculador de cada laboratorio para conocer la potencia del cilindro y el eje al que se debía implantar la lente intraocular tórica.

Dada la variación de potencias dióptricas cilíndricas que ofrecían los laboratorios, y teniendo en cuenta la disponibilidad que ofrecían en el momento del estudio, (por ejemplo, en el momento del estudio, Bausch sólo disponía de las 4 potencias cilíndricas más bajas para el modelo

EnVista®) en los casos en los que había varios modelos disponibles se eligió aleatoriamente el modelo a implantar. Como norma, en caso de que la potencia cilíndrica de la LIO no coincidiese con el astigmatismo corneal, siguiendo los criterios de Felipe (Felipe, Artigas et al. 2011) se ha elegido siempre una potencia cilíndrica en LIO menor que el astigmatismo corneal para no provocar un astigmatismo postoperatorio en el eje perpendicular al preoperatorio.

La potencia efectiva de la potencia cilíndrica de la lente en el plano corneal está en función de la posición efectiva de la lente y de la potencia total. La potencia de la lente se debe calcular en los dos meridianos principales. Después, la diferencia de potencia entre las dos lentes, en el plano corneal, se empleará para elegir la potencia cilíndrica más próxima al astigmatismo corneal del paciente (Novis 1997).

Atendiendo a estos cálculos, para corregir 2.00D de astigmatismo corneal, se necesitaría una lente con un toro de 2.20D y un equivalente esférico de 10.0D, o un toro de 2.40D y un equivalente esférico de 22.0D o una potencia cilíndrica de 2.60D para un equivalente esférico de 30.0D.

La forma en que funciona exactamente cada calculador de lente tórica no está publicada por los laboratorios. Lo que sí es común es la generación de un gráfico que indica la posición en la que se debe realizar la incisión y el eje en el que se debe colocar la lente.

Alcon **Toric**

Alcon does not receive or retain any patient data. Please print a copy of the final output for your records. Contact your Alcon representative for available AcrySof® Toric IOL models. **Print**

Lens Recommendation	
Surgeon & Patient Information	
Surgeon Name	Warren Hill, MD
Patient Name	
Additional Patient Information (I.D., Case, etc.)	
Lens Details	
AcrySof® Toric IOL	SN60T3
IOL Spherical Equivalent (SE)	17.0 D
Axis of Placement	24°
Cylinder Power (IOL Plane)	1.50 D
Cylinder Power (Corneal Plane)	1.03 D
Calculation Details	
Pre-Op Corneal Astigmatism:	1.12 D X 10°
Surgically Induced Astigmatism:	0.52 D X 65°
Crossed-Cylinder Result (corneal plane):	1.06 D X 24°
Anticipated Residual Astigmatism:	0.03 D X 24°
Pre-Op Information	
Patient Data	
Flat K	42.50 D
@ Flat Axis	100°
Steep K	43.62 D
@ Steep Axis	10°
IOL Spherical Power (P-IOL)	17.0 D
Surgically Induced Astigmatism (SIA)	0.52 D
Incision Location (IL)	155°
Notes:	
e8157028798df37cc9b1f3c0701a8ddb 3/5/08 22:40:15	
V: 3.1.0	
New Calculation Tutorial Help Privacy Policy & Legal Terms	

OD (Right)

Figura 31. Imagen del calculador online que proporciona el laboratorio Alcon para el cálculo de la potencia de sus lentes intraoculares tóricas. Calculador disponible en <http://www.acrysoftoriccalculator.com/>

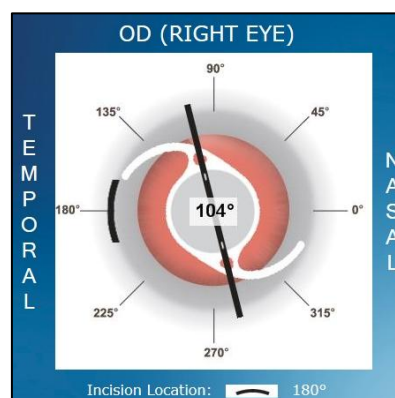


Figura 32. Gráfico que genera el calculador de Bausch & Lomb al calcular la potencia de la lente tórica. Muestra la posición tanto de la incisión como del eje en el que hay que colocar la lente. Calculador disponible en <https://envista.toriccalculator.com/>

8.4 Método de marcado

En el preoperatorio, unos minutos antes de que el paciente sea intervenido, se le realizaron dos marcas con un fino rotulador de violeta de genciana (Devon Skin Marker, Fine Tip 151) en el eje horizontal (0-180°) a las 9 y a las 3 (Figura 33). A continuación, se tomó una fotografía con el paciente situado a una distancia de al menos 2.5 m de la cámara fotográfica (Figura 34). La cámara empleada fue una Coolpix P90 (Nikon), con un objetivo de 26.0 – 624.0 mm, una CCD de 12.10 megapíxeles efectivos y un zoom 24x (óptico) / 4x (digital) (Figura 35).



Figura 33. Con un rotulador de Violeta de genciana se pintan las marcas en el eje 0-180° (A). A continuación, se fotografía al paciente a una distancia mínima de 2.5m (B).

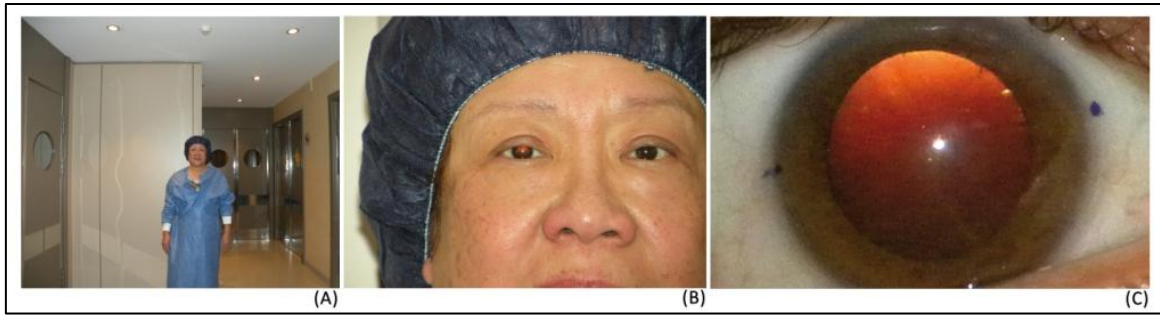


Figura 34. La primera imagen muestra cómo se puede capturar la imagen del paciente (A) y cómo el zoom permite ampliar la imagen hasta observar los puntos marcados con violeta de genciana.



Figura 35. La cámara empleada fue una Coolpix P90 (Nikon), con un objetivo de 26.0 – 624.0 mm, una CCD de 12.10 megapíxeles efectivos y un zoom 24x (óptico) / 4x (digital).

La cámara se colocaba en un trípode y se adosaba a una burbuja de nivel para asegurar que la fotografía se tomaba perfectamente alineada. El objetivo se situaba a la altura de los ojos del paciente a una distancia superior a los 2.5m como hemos mencionado anteriormente.

La opción del zoom óptico nos permitía tomar la fotografía de los dos ojos a la vez. La cabeza del paciente estaba en su posición normal sin necesidad de usar una mentonera o cualquier otro soporte.

8. Material y método

A continuación, la fotografía se exportaba a un ordenador equipado con el software Scale 2.0 package (Software R. Sgrillo[©], Brazil) que permitía medir de manera precisa la posición real de las dos marcas que se habían realizado a la altura del limbo (Figura 36).

En la fotografía, se medía el ángulo real en el que se situaban las marcas, tanto la posicionada a las 3 como la posicionada a las 9. Para ello se utilizaba la línea horizontal que atravesaba el reflejo corneal (Figuras 37B y 37C).

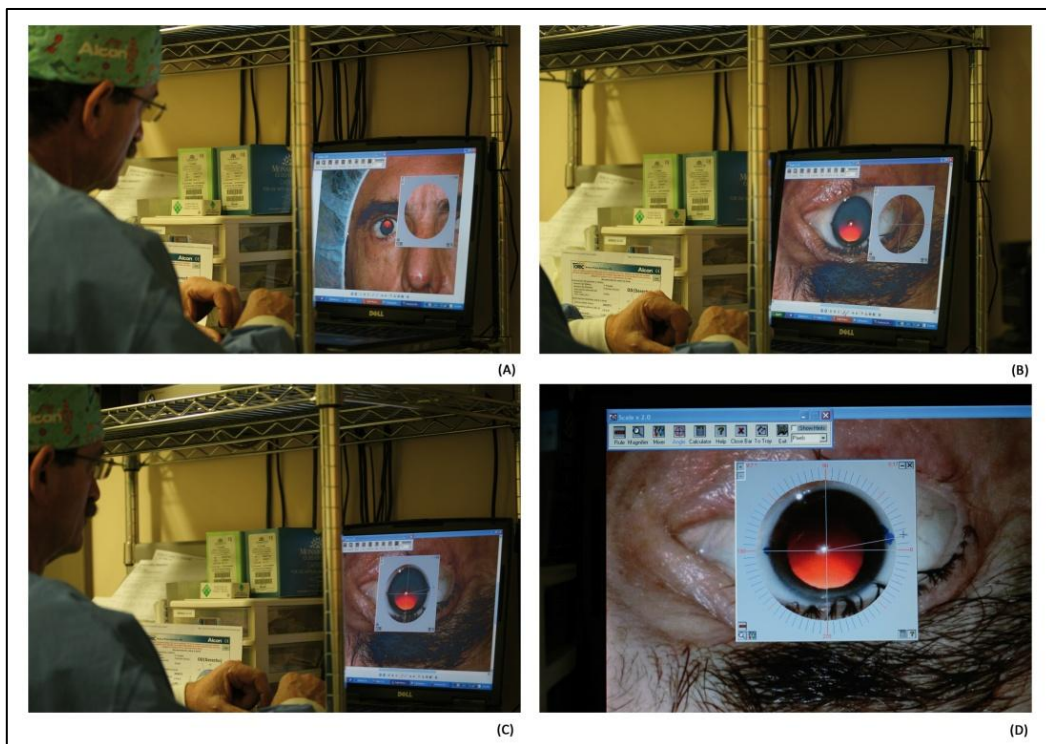


Figura 36. Imagen de la exportación al ordenador. Una vez exportada la imagen se activa el software Scale 2.0. Para facilitar el desarrollo en quirófano, se coloca la imagen del ojo invertida ya que resulta más cómodo para que coincida esa imagen con la que luego observa el cirujano en el microscopio.

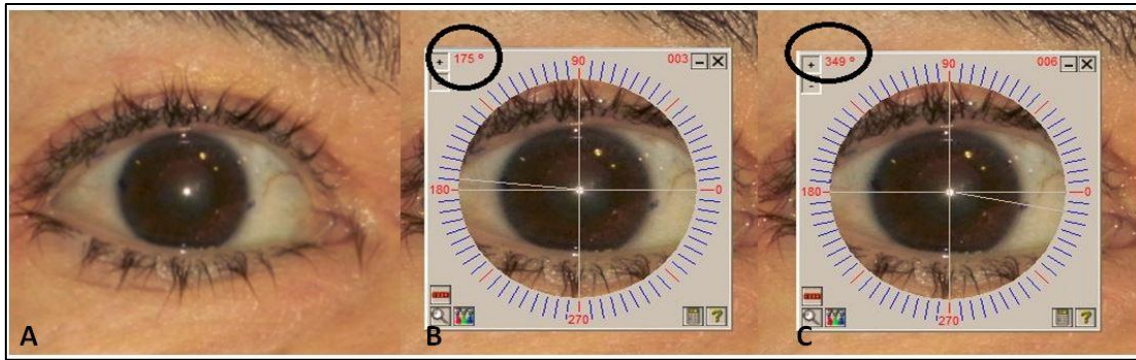


Figura 37 (A, B, C): La Figura A muestra las dos marcas sobre el limbo en el eje horizontal (0-180°) a las 3 y a las 9 realizadas en la lámpara de hendidura. Las Figuras B y C muestran la posición exacta de las marcas y su diferencia angular con respecto al meridiano de 0-180°. En este ejemplo, una de las marcas estaba a 175° en lugar de 180° y la otra a 349° (-16°) en lugar de a 0°.

A continuación, cuando el paciente ya estaba tumbado en la camilla quirúrgica, se posicionaba el anillo de Méndez tomando como referencia las marcas previas y marcando el eje en el que se debía implantar la lente tórica intraocular considerando la diferencia angular observada en las fotografías.

Después, la imagen preoperatoria y la imagen del último fotograma obtenido del video de la cirugía en el que se observaba la lente intraocular y las marcas (Figura 30) de posición del eje, se comparaban para calcular el misalignment debido al método de marcado.

8.5 Proceso quirúrgico

Como hemos mencionado anteriormente, todas las cirugías las realizó el mismo cirujano.

Todas las cirugías se realizaron mediante facoemulsificación, con rhexis continuas y circulares de 5.5 mm aproximadamente y con incisiones de 2.2 mm en córnea clara en el meridiano elegido previamente e introducido en el calculador de la potencia de cada lente que proporciona cada laboratorio.

Las cirugías se realizaron bajo anestesia tópica y con el paciente monitorizado bajo la supervisión de un anestesista. En ningún caso fue necesario ampliar el tamaño de la incisión para introducir la lente.

Para proteger el endotelio se empleó un sistema en escudo formado por un viscoelástico dispersivo (Viscoat[®], Alcon; Forth Worth, TX, USA) que se introdujo en la cámara anterior para, seguidamente, introducir un viscoelástico cohesivo (Amvisc[™] Plus, B&L; Rochester, USA). Ninguna incisión se suturó y no hubo que ocluir ningún ojo.

8.6 Pruebas postoperatorias

Las visitas postoperatorias se realizaron al día siguiente de la intervención, a la semana y al mes del proceso quirúrgico.

Las pruebas realizadas en estas visitas postquirúrgicas se detallan a continuación:

- Refracción y medida de la agudeza visual en visión lejana tanto sin corrección (UDVA) como con la mejor corrección posible (CDVA). Se empleó el test ETDRS para visión lejana y el test Radner-Vissum para visión próxima.
- Topografía. Se realizó topografía corneal con el topógrafo Pentacam (Oculus; Wetzlar, Germany) y se empleó el protocolo de Maeda para confirmar que no se había producido un astigmatismo distinto del deseado en la intervención.
- Presión intraocular: Se midió la presión intraocular empleando un tonómetro Goldman.
- Biomicroscopía: Todos los pacientes fueron observados con el biomicroscopio. Con la cámara fotográfica incorporada en el biomicroscopio, (Modelo Topcon DC1, resolución 2048x1536) se realizó en todas la visitas una fotografía, una vez el paciente estaba dilatado, en la que se pudiesen observar las marcas características de cada modelo de lente intraocular tórica y que indican el eje en el que se ha implantado la potencia astigmática. La imagen se tomó con 10x, con retroiluminación.

8.7 Análisis estadístico

Todos los datos fueron analizados mediante el Software SPSS versión 17.0 para Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). Los valores presentados son la media \pm SD de los valores obtenidos. Para la normalidad de la distribución se empleó el test Kolmogorov-Smirnov. Para evaluar la rotación de las lentes durante las visitas postoperatorias se utilizó la medida one-way repetidas Anova (RM)-ANOVA. La prueba t de Student se empleó para comparar la posición de la lente nada más terminar la cirugía con la posición ideal obtenida con el calculador de potencia y posición de la lente.

Para la correlación de la rotación (valores absolutos) a los 30 días y los valores de misalignment con la UDVA y la potencia del astigmatismo postoperatorio se empleó el coeficiente de correlación bivariada de Pearson. Se consideró estadísticamente significativo cuando $p < 0.05$.

9. Resultados

"Un científico es un hombre tan endeble y humano como cualquiera; sin embargo, la búsqueda científica puede ennoblecerle, incluso en contra de su voluntad"

Isaac Asimov

9 Resultados

Se implantaron las siguientes lentes intraoculares tóricas: La lente Acrysof® IQ toric se implantó en 28 pacientes, el modelo EnVista® toric se implantó en 21 pacientes, la lente Lentis® LT se colocó en 14 pacientes y, por último, la lente Acrysof® IQ Restor se implantó en 28 pacientes.

9.1 Agudeza visual y refracción postoperatoria

Todos los resultados postoperatorios relativos a la agudeza visual, la refracción y el equivalente esférico se muestran en la tabla 6.

Parámetros	Acrysof® IQ toric	EnVista® toric	Lentis® LT	Acrysof® IQ Restor toric
UDVA post [LogMAR± SD]	0.14±0.16 [0, 0.52]	0.09±0.14 [0, 0.52]	0.09±11.82 [0, 0.30]	0.12±0.11 [0, 0.40]
Esfera post [D ± SD]	-0.01±0.53	-0.06 ± 0.31	0.52±0.60	0.32±0.44
Cilindro post [D ± SD]	0.45±0.48	0.41±0.51	0.63±0.56	0.64±0.53
Equivalente esférico [D ± SD]	-0.24±0.56 [-2.38, 0.75]	-0.27±0.38 [-1.25, 0.25]	0.21±0.48 [-0.75, 1.00]	0.00±0.33 [-0.75, 0.75]
CDVA post [LogMAR± SD]	0.04±0.08 [0, 0.30]	0.01±0.02 [0, 0.1]	0.00±0.01 [0, 0.05]	0.01±0.03 [0, 0.15]

Tabla 6. Datos post-operatorios de agudeza visual, refracción y equivalente esférico con los distintos modelos de lentes implantados

La UDVA post cirugía fue de 0.1 LogMAR (20/25 Snellen) o mejor en el 64.6% de los ojos en los que se implantó una lente monofocal tórica y en

el 46.4% de los ojos en los que se implantó una lente multifocal tórica. El 81% de los ojos con lente monofocal tórica y el 78.6% de los ojos con lente multifocal tórica, alcanzaron una UDVA de 0.2 logMAR (20/32 Snellen) o mejor (Figura 38).

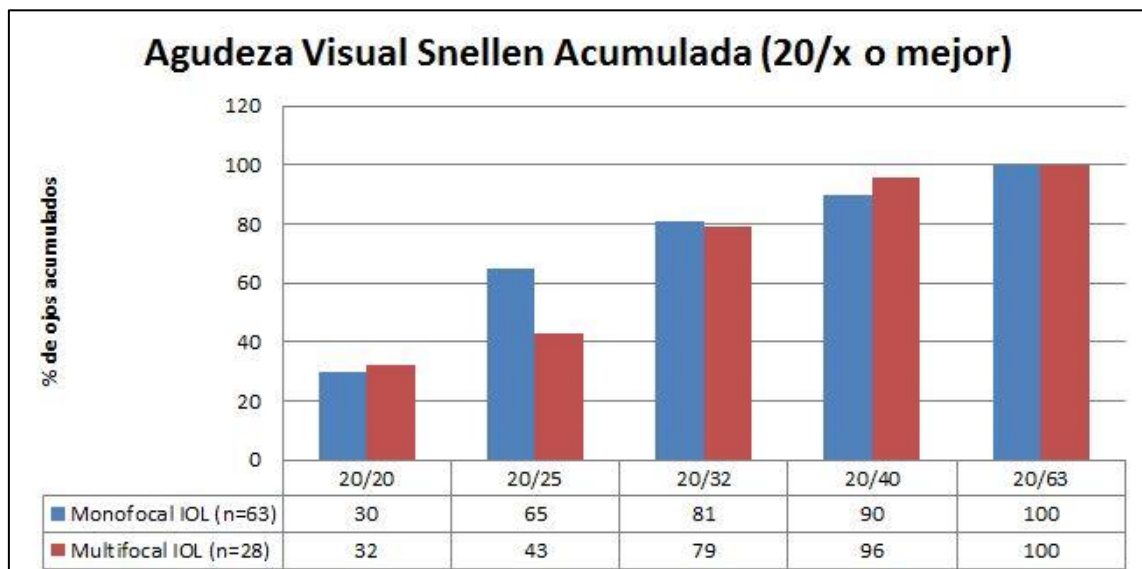


Figura 38. UDVA post cirugía en función de si las lentes eran monofocales tóricas o multifocales tóricas

En cuanto a las lentes monofocales tóricas, la lente EnVista®[®] toric mostró la mejor UDVA al compararla con las otras, con un 81% de los ojos con una agudeza visual de 0.1 logMAR (20/25 Snellen) o mejor (Figura 39). Los pacientes que alcanzaron una UDVA de 0.0 logMAR (20/20 Snellen) fueron un 38% de los pacientes con lente EnVista®, el 29% de los pacientes con Lentis y el 25% de los pacientes con implante de Acrysof. En cuanto a la lente multifocal tórica, el 32% de los pacientes alcanzó una UDVA de 0.0 logMAR (20/20 Snellen).

El valor medio de la CDVA mostró un incremento estadísticamente significativo tras el implante de las lentes en todos los modelos estudiados. La CDVA media preoperatoria fue de 0.19 ± 0.17 (rango 0.01 a 0.82) mientras que la media CDVA postoperatoria se situó en 0.02 ± 0.05 (rango 0.00 a 0.30) ($p < 0.05$; Test t de Student).

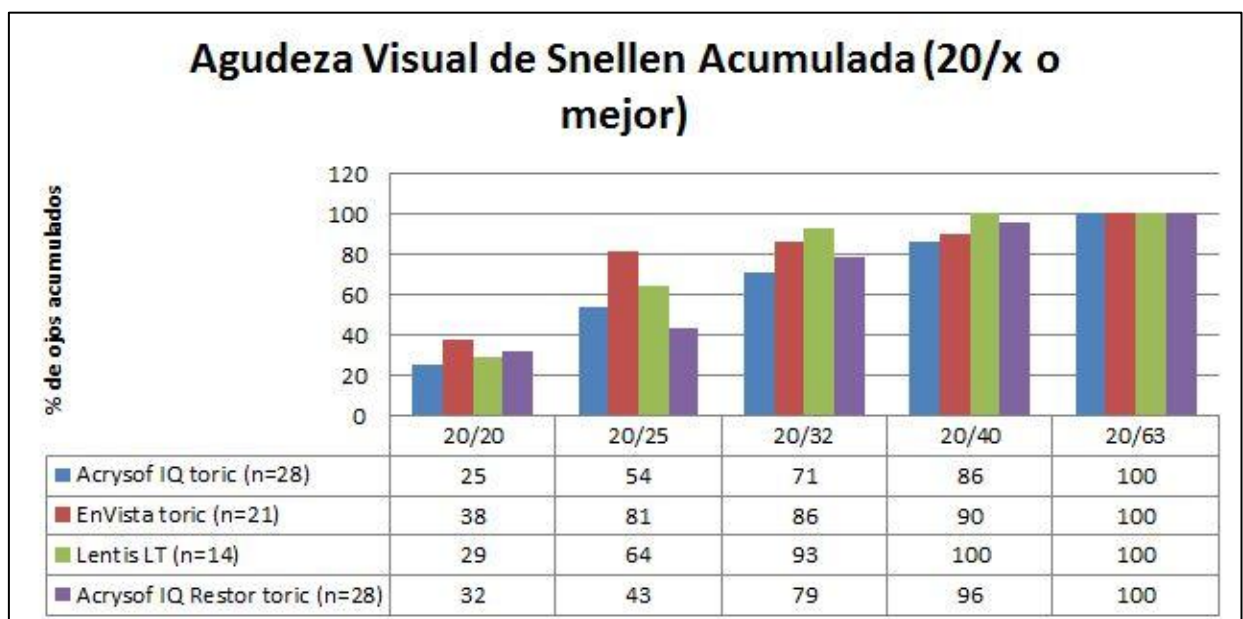


Figura 39. UDVA acumuladas en las lentes tóricas evaluadas

El valor medio de equivalente esférico (SE) para todos los pacientes disminuyó tras la cirugía a -0.10 ± 0.51 D (rango -1.25 a 2.38) y fue estadísticamente significativo al compararlo con el valor de SE preoperatorio ($p < 0.05$; Test t de Student). No se encontraron diferencias con el valor medio del target de SE deseado, que fue de -0.03 ± 0.40 D (rango -1.95 a 0.75).

La diferencia media entre el target del SE y el valor medio final obtenido de SE al mes de la cirugía, fue de -0.07 ± 0.46 D. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

La lente Acrysof® IQ Restor toric presentaba el valor más bajo de SE tras la cirugía, lo que se justifica porque al ser una lente multifocal, siempre se buscaba un target lo más próximo a cero para evitar los fenómenos asociados a defectos refractivos postoperatorios como fenómenos fotópicos o problemas en las distintas distancias de trabajo. En cuanto al SE no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar las lentes entre sí.

Se hace la comparativa al mes de la cirugía ya que se considera que es en este momento cuando la refracción del paciente ya es estable, sin presentarse la inflamación o edemas característicos de los primeros días tras la intervención.

El valor medio del cilindro disminuyó en todos los pacientes desde 2.03 ± 0.86 D hasta 0.61 ± 0.57 D tras la cirugía, encontrándose diferencias estadísticamente significativas para todas las lentes estudiadas ($p < 0.05$; Test t de Student).

El cilindro postoperatorio hasta 0.50D se encontró en el 73.3% y 43.9% de los pacientes con lente monofocal tórica o multifocal tórica respectivamente (Figura 40).

El porcentaje de ojos con un cilindro hasta 1.00 D llegaba hasta el 89% en monofocales tóricas y el 83% en multifocales tóricas (Figura 40).

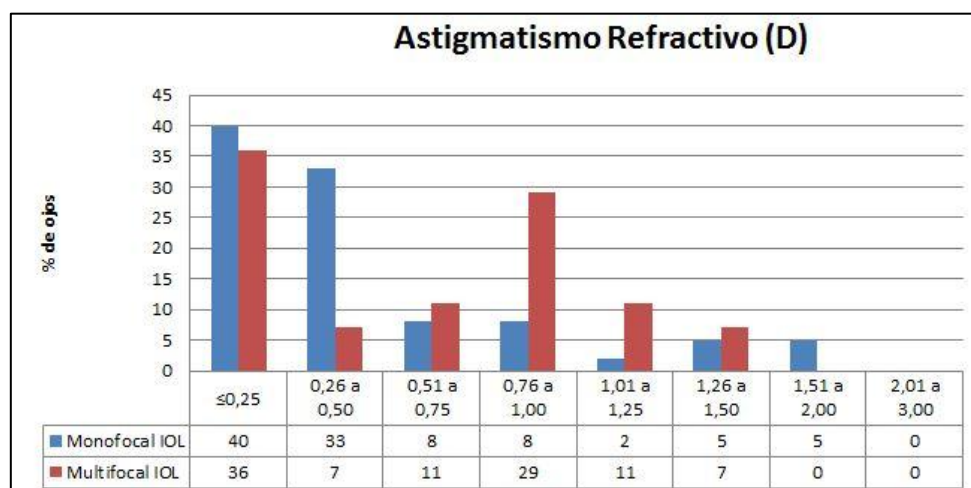


Figura 40. Astigmatismo postoperatorio refractivo, al mes de la intervención, en función de si la lente era monofocal ó multifocal

La lente EnVista® mostró más ojos con un cilindro postoperatorio hasta 0.50D frente a las otras lentes estudiadas, con el 85% de los ojos dentro de este rango (Figura 41).

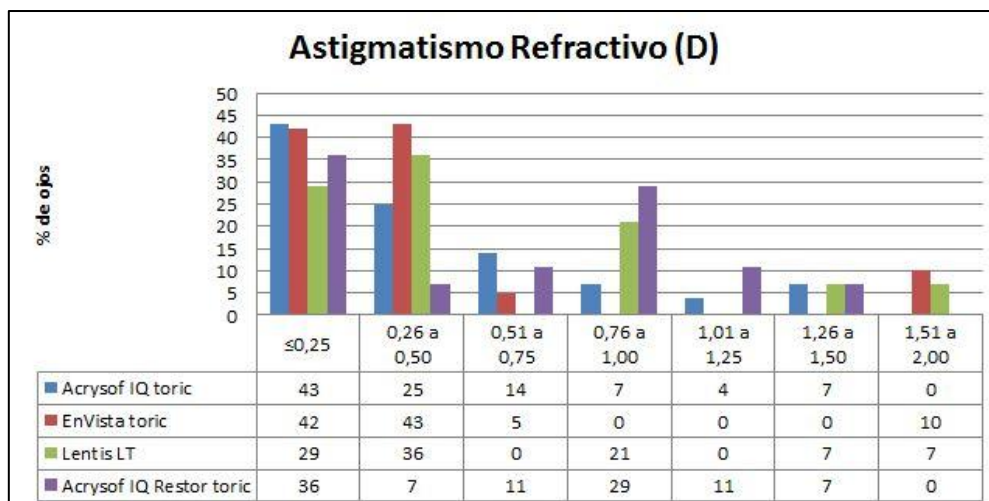


Figura 41. Astigmatismo refractivo postoperatorio, al mes de la intervención, para los tres modelos de lentes monofocales tóricas

Los pacientes que tuvieron un astigmatismo menor o igual de 0.25D fueron más del 40% tanto para el modelo EnVista® como para el modelo Acrysof monofocal tórico. Para la lente Acrysof multifocal tórica, el porcentaje de pacientes que presentaban un astigmatismo igual o menor a 0.25D se situaba en el 36%.

9.2 Sistema de marcaje y rotación de las lentes

Un nuevo sistema de marcaje se ha evaluado también en este estudio y a continuación se muestran los resultados relacionados con él.

Llamamos misalignment a la diferencia entre la posición ideal de la lente obtenida con los distintos calculadores y la posición de la lente justo al acabar la cirugía. El valor medio total de misalignment en todos los grupos

estudiado fue de $0.07^\circ \pm 0.60$ grados (rango -2.00° a 3.00°). La Tabla 7 muestra el valor de misalignment para las distintas lentes estudiadas.

Parámetros	Acrysof® IQ toric	EnVista® toric	Lentis® LT	Acrysof® IQ Restor toric
Misalignment [grados \pm SD]	0.00 \pm 0.67	-0.10 \pm 0.70	0.35 \pm 0.63	0.17 \pm 0.54
Rango de misalignment	[-1.00, 3.00]	[-2.00, 1.00]	[0, 2.00]	[-1.00, 1.00]
Rotación 1h [grados \pm SD]	0.96 \pm 4.51	-0.67 \pm 6.09	3.78 \pm 6.20	2.82 \pm 5.11
Rango of rotación 1h	[-5.00, 13.00]	[-22.00, 10.00]	[-8.00, 18.00]	[-8.00, 18.00]
Rotación 1 D [grados \pm SD]	0.57 \pm 4.79	-0.90 \pm 6.22	3.78 \pm 5.87	2.82 \pm 5.40
Rango of rotación 1 D	[-8.00, 13.00]	[-22.00, 10.00]	[-7.00, 17.00]	[-8.00, 18.00]
Rotación 7 D [grados \pm SD]	0.50 \pm 4.99	-0.71 \pm 6.07	3.78 \pm 5.87	2.82 \pm 5.40
Rango of rotación 7 D	[-9.00, 13.00]	[-22.00, 10.00]	[-7.00, 17.00]	[-8.00, 18.00]
Rotación 30 D [grados \pm SD]	0.32 \pm 5.85	-0.42 \pm 5.87	3.71 \pm 5.94	2.78 \pm 5.83
Rango of rotación 30 D	[-10.00, 12.00]	[-22.00, 10.00]	[-7.00, 17.00]	[-12.00, 18.00]

Tabla 7. Datos post-operatorios de misalignment y rotación con los distintos modelos de lentes implantados

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el valor de la posición calculada y el valor de la posición final tras el proceso quirúrgico en ninguna de las lentes incluidas en este estudio ($p < 0.05$; Test t de Student).

La rotación de las lentes se midió a la hora, a las 24 horas, a los 7 días y a los 30 días de la cirugía. Si bien hay que destacar que en los cuatro modelos de lentes estudiadas, la mayor rotación se produjo en las primeras 24 horas tras producirse el implante. Tras ese período, los cambios eran mínimos en las posiciones de las lentes.

La Figura 42 muestra gráficamente los valores de rotación en las diferentes visitas postoperatorias para las lentes monofocales tóricas y multifocal tórica.

Una hora tras la cirugía, la lente que mostró mayor rotación fue la lente que tenía un diseño de plato (Lentis LT). La lente enVista® se mostró como la más estable y la única que mostró un sentido de rotación antihorario mientras que en las otras lentes el sentido de giro mayoritariamente fue horario.

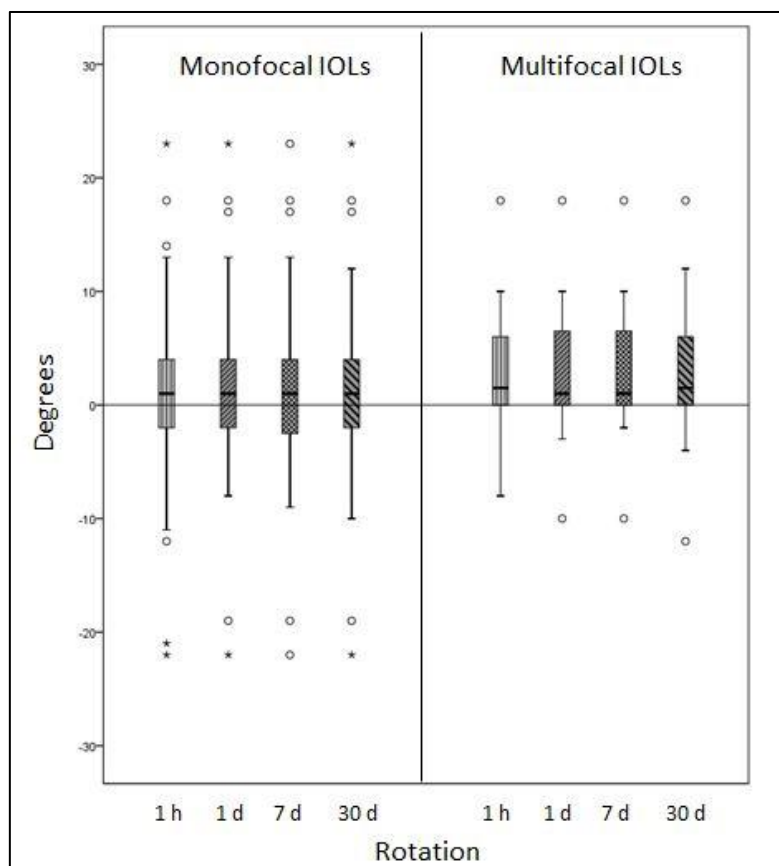


Figura 42. Valores de rotación a lo largo de las visitas postoperatorias para los cuatro modelos de lentes evaluadas

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las distintas visitas para ninguno de los modelos de lentes estudiadas ($p > 0.05$; One-way (RM) ANOVA).

En la visita del mes tras la intervención, el 69.6% de las lentes monofocales y el 67.9% de las lentes multifocales, mostraron una rotación menor de 5° . Al mes de la intervención, el 90.5% de los ojos con implante de lente enVista® tórica mostraron una rotación menor de 5° mientras que para la lente AcrySof IQ y Lentis LT, ese valor correspondió al 64.3% y 64.6% de los ojos respectivamente.

Se observaron más de 10° de rotación en el 21.4% de las lentes AcrySof toric, en el 9.5% de la lente enVista® toric y en el 14.28% de la lente Lentis LT. Con la lente multifocal tórica el 17.8% mostró una rotación mayor de 10° .

Una lente del modelo EnVista® tórica rotó más de 20° en la primera hora y una vez ocupó esa posición se mantuvo estable en todas las visitas posteriores. Las máximas rotaciones que se produjeron en la hora posterior al implante fueron de 13° para el modelo Acrysof monofocal, 18° para el modelo Lentis y 18° para el modelo Acrysof multifocal tórico, si bien, ninguna de las lentes volvió a rotar a partir de ese momento más de 10° . En todos los grupos, sólo fue una lente la que rotó en esa cantidad.

Dos lentes EnVista (9.5%) rotaron más de 10° . Una lo hizo 22° y otra lo hizo 18° . La lente que rotó 18° tenía una potencia cilíndrica de 2.75D lo que dejó un cilindro refractivo de -1.75D por lo se decidió rotar en una segunda intervención para posicionarla en el eje correcto. La otra lente había rotado 22° pero el paciente decidió no someterse al segundo proceso quirúrgico ya que su visión era satisfactoria.

Una de las lentes Lentis LT rotó 17° . El ojo tenía una longitud axial superior a 25 mm. Cuando se realizó la rotación en el segundo acto quirúrgico buscando la posición ideal la lente tendía a recuperar la posición que había ocupado anteriormente por lo que no se consiguió la mejoría. El cilindro refractivo que presentaba el paciente era de 1.75D por lo que meses después se le realizó una PRK para compensar el defecto refractivo.

Ninguna de las lentes Acrysof® IQ Toric requirió ser rotada ya que las visiones alcanzadas por los pacientes eran satisfactorias. En el modelo Acrysof® Restor Toric, tampoco fue necesario rotar ninguna lente. La lente que más roto lo hizo en 18° si bien tenía una potencia cilíndrica T3 (1D en plano corneal) por lo que no afectaba a la visión del paciente de manera significativa.

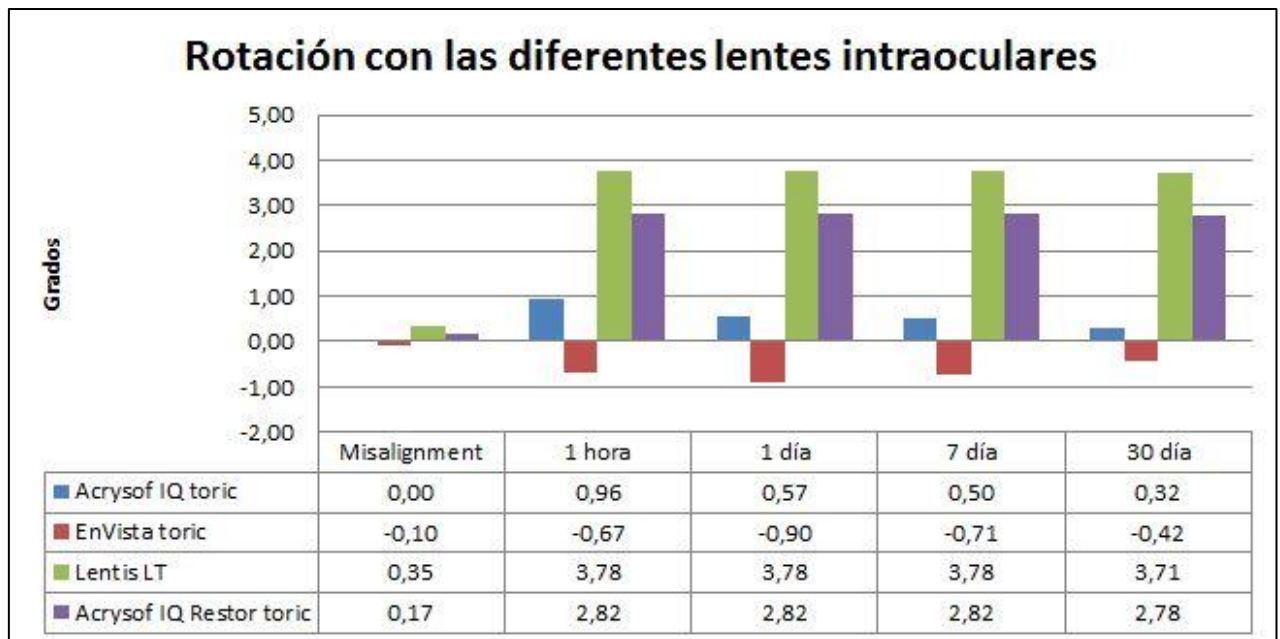


Figura 43. Rotación con los distintos modelos de lentes evaluadas

9.3 Correlaciones entre agudeza visual y astigmatismo residual

En cuanto a la correlación de los distintos factores, hubo una correlación entre los valores de UDVA postoperatorios y la potencia cilíndrica tras la implantación tanto en las lentes monofocales tóricas como en las multifocales tóricas ($r=0.807$, $p < 0.001$ y $r=0.631$, $p < 0.001$ respectivamente), entre la UDVA postoperatoria y la rotación de las lentes multifocales tóricas al mes de la intervención ($r=0.787$, $p= 0.001$), y entre la UDVA postoperatoria y la rotación de las lentes en los ojos implantados con lentes monofocales tóricas al mes de la intervención ($r=0.439$, $p=0.011$).

Al evaluar las dos lentes que presentaban la misma plataforma, la Acrysof IQ monofocal tórica, y la Acrysof IQ Restor tórica, había una correlación entre la UDVA postoperatoria y la rotación que había sufrido la LIO respecto a la posición ideal ($r= 0.434$, $p < 0.023$ y $r=0.787$, $p=0.001$). Esa correlación es más fuerte en el grupo de las lentes multifocales.

9.4 Cálculo del valor de SIA quirúrgico

Para finalizar el capítulo, si bien no se incluyen los siguientes resultados en esta tesis como tal, sí que se han empleado a la hora de calcular la potencia de las lentes tóricas. Nos referimos al valor de astigmatismo que inducía el cirujano con cada modelo de lente y en cada ojo. Para hacer el análisis se utilizó el Software Assort (<http://www.assort.com>), diseñado por Alpins y que realiza un análisis vectorial.

El análisis se hizo con 180 lentes que presentaban la misma plataforma que las lentes incluidas en este estudio. Para evaluar el astigmatismo inducido en los modelos Acrysof se empleó la lente Acrysof monofocal esférica SN60WF. Para evaluar el modelo enVista toric se emplearon los resultados obtenidos con la lente enVista pero en su versión monofocal (MX60). Por último, para evaluar el modelo Lentis LT se empleó

la lente Lentis Mplus que tiene el mismo diseño en cuanto a plataforma y tamaño aunque se trata de una lente multifocal refractiva.

Se incluyeron en la evaluación 60 lentes de cada modelo que a su vez se dividieron en dos grupos con 30 lentes cada uno: Ojo derecho (OD) y ojo izquierdo (OI). En todos los ojos derechos la incisión se realizó a 180° (temporal) en córnea clara mientras que en los ojos izquierdos la incisión se hizo a 90°, con una desviación de $\pm 30^\circ$ si el meridiano de máxima curvatura se encontraba en esa posición (entre 60° y 120°). Todas las incisiones se hicieron con cuchillito de diamante con un tamaño de 2.2 mm y valvuladas. Se excluyeron de este estudio aquellos ojos en los que la incisión fuese irregular o hubiese que haber puesto alguna sutura para completar su cierre.

Los resultados de SIA obtenidos se muestran en la tabla 7. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las tres plataformas evaluadas por lo que en el cálculo de la lentes empleadas en esta investigación se usó un SIA de 0.1D en los ojos derechos intervenidos y un SIA de 0.2D cuando el ojo intervenido era el izquierdo.

	Grupo 1: Ojo derecho (OD)	Grupo 2: Ojo izquierdo (OI)
Plataforma Acrysof	0.08 ± 0.08 (Rango 0.00 a 0.16)	0.18 ± 0.10 (Rango 0.09 a 0.26)
Plataforma EnVista	0.10 ± 0.07 (Rango 0.01 a 0.15)	0.21 ± 0.10 (Rango 0.10 a 0.25)
Plataforma Lentis	0.11 ± 0.08 (Rango 0.04 a 0.17)	0.23 ± 0.11 (Rango 0.10 a 0.31)

Tabla 8. Astigmatismo inducido (SIA) por el cirujano (FPG) en función de la lente implantada y el ojo intervenido

1 Patient
 1 First Patient Last 65 Patient Id
 Eye OD Surgical Procedure cataract Date

2 Group
 1
 2
 Ungrouped

3 Data
 What is the pre-operative corneal astigmatism value? -2.53 @ 40 degrees
 How much corneal astigmatism are you trying to reduce? 0.00
 What is the corneal meridian you are attempting to flatten? 180 degrees
 What is the post-operative corneal astigmatism value? -2.50 @ 39 degrees

Simple and Polar Astigmatism
 Pre Op Astigmatism Simple Polar Value -2.53 ATR
 Vector Polar Value 0.44 WTR
 WTR -1.05 ATR -1.48
 Current Astigmatism Simple Polar Value 2.50 WTR
 Vector Polar Value 0.52 WTR
 WTR -0.99 ATR -1.51
 Astigmatism Change Simple Subtraction -0.03
 Simple Polar Net Induced Value -0.03 ATR
 Vector Polar Net Induced Value -0.08 ATR

Alpins Method
 TIA 0.00 Ax 180 deg
 SIA 0.09 Ax 75 deg
 Difference Vector -0.09 Ax 75 deg
 Angle of Error 0
 Magnitude of Error 0.09
 Correction Index
 Index of Success
 Coefficient of Adjustment 0.00

Torque(CCW) 0.05 Ax 45 deg
 Flattening 0.08 Ax 180 deg
 Flattening Index

Francisco Poyales Surgeries 1000
 Madrid Export/Import available YES

Figura 44. Captura del cálculo de uno de los ojos evaluados con el Software Assort para evaluar el astigmatismo inducido. En este caso se trata de un ojo derecho.

10. Discusión

"El objeto de toda discusión no debe ser el triunfo, sino el progreso"

Joseph Joubert

10 Discusión

Minimizar el desalineamiento o misalignment y la rotación de las lentes tóricas en la cirugía de cataratas es primordial si queremos evitar la aparición de astigmatismos postoperatorios residuales y alcanzar una buena UDVA.

Hay varios métodos para marcar la posición de la lente intraocular tórica pero ninguno de los presentados hasta el momento de realizar este estudio, tenía en cuenta la ciclotorsión monocular que se puede producir y la convergencia en condiciones binoculares de proximidad (Viestenz, Seitz et al. 2005, Alvarez de Rementería 2008, Ma and Tseng 2008, Mendicute, Irigoyen et al. 2008, Graether 2009, Cha, Kang et al. 2011, Visser, Berendschot et al. 2011, Roumeliotis and Hutnik 2012, Jain, Gupta et al. 2013).

Por otro lado, ya están disponibles distintas plataformas que permiten posicionar la lente tórica en el eje adecuado sin la necesidad de realizar ninguna marca, como el sistema Verion (Alcon, Fort Worth, TX, USA), el sistema Callisto (Carl Zeiss Meditec; Jena, Germany) o el sistema ORA (Alcon, Fort Worth, TX, USA), pero los tres son muy caros si los comparamos con cualquier otro sistema de marcaje. Además, nuestra experiencia en los últimos meses trabajando con la plataforma Cataract Suite

Markerless, que incluye el sistema Callisto, también puede ser una fuente de error si el sistema no detecta de manera correcta el ojo del paciente, pudiendo provocar errores tanto en el implante de la lente tórica como en el posicionamiento de las incisiones.

En este estudio, se propone un nuevo sistema de marcado que minimiza estos errores al tener al paciente sentado o de pie adoptando la posición normal de su cabeza.

Desde hace años, sistemas como el Eyecode (Essilor, París, Francia) permiten conocer la posición exacta que debe ocupar el centro óptico de la lente oftálmica en la montura elegida por el paciente, tras realizar una toma de medidas fisiológicas avanzadas gracias a la cual conocemos la posición exacta del Centro de Rotación del Ojo (CRO) con respecto a la lente oftálmica y la postura que adopta el paciente en situaciones habituales, no forzadas. Sin embargo, hasta hoy en día, no hay ningún sistema que haya permitido un proceso similar para la implantación precisa y, por qué no decirlo, altamente personalizada, de lentes intraoculares.

Con el sistema que proponemos, las marcas se captan mediante una fotografía a una distancia en la que no debería existir convergencia en condiciones bilaterales y evitando la posible ciclotorsión monocular que se produce al ocluir uno de los dos ojos.

El principal error de los métodos publicados hasta la fecha, más allá de las plataformas mencionadas anteriormente, se refiere al considerar que las marcas que se realizan en el meridiano de 0-180° se encuentran realmente en ese meridiano. Pero resulta casi imposible evitar el acto reflejo del paciente cuando ve acercarse el rotulador o cualquier tipo de marcador a su ojo, lo que lleva a movimientos de ojo, giro de cabeza o incluso cerrar los ojos provocando que las marcas finales puedan ser imprecisas, borrosas, inexactas o poco nítidas. En nuestra práctica hemos observado que estos movimientos pueden generar errores de hasta 15° lo cual afectará, inevitablemente, al resultado final del proceso quirúrgico en lo que se refiere a visión sin compensación y a refracción.

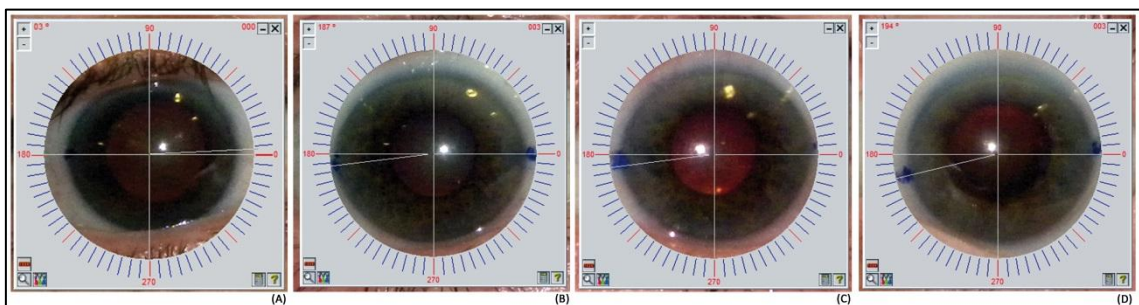


Figura 45. Situación real de algunas de las marcas realizadas con violeta de genciana. La marca (A) que debería estar a 0°, se encontraba a 3°. Las marcas B, C y D, que debían estar a 180°, realmente estaban situadas a 187°, 188° y 194° respectivamente.

Antes de comenzar a realizar este estudio, realizamos en 20 pacientes, consecutivos, que se iban a operar de cataratas, el marcaje de los puntos a 0-180°, con rotulador quirúrgico, con precaución de que esos puntos estuviesen situados en la posición deseada. Cuando se midió la posición real de esos puntos, de los 20 puntos que debían estar situados a

180° sólo dos estaban en esa posición, oscilando el rango entre los 174° y los 195°. Respecto a los puntos que debían estar situados a 0°, tres de ellos se encontraban en la posición correcta mientras que el resto oscilaba entre los 10° y los -9°. En estos pacientes la posición de las marcas no resultaba primordial ya que se les implantaron lentes esféricas, pero esta situación muestra cómo el marcaje que muchos autores dan como válido puede no serlo tanto.

La principal ventaja del sistema de marcaje que se describe en este estudio comparado con los existentes en la literatura es que permite conocer la posición real de las marcas realizadas con el violeta de genciana, lo que aporta una exactitud y conocimientos del eje real en el que se necesita implantar la lente a partir de la posición relativa de las marcas.

El 75% de los pacientes no presentó misalignment y sólo 3 ojos de 91 presentaron 2 ó más grados de misalignment. Al comparar estos resultados con la posición teórica que debía ocupar la lente (obtenida mediante el calculador) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Estos resultados muestran la efectividad de este sistema de marcaje, reduciendo claramente el misalignment que se puede producir durante la cirugía.

Hay otros estudios acerca de la rotación de las lentes tóricas (Mendicute, Irigoyen et al. 2008, Buckhurst, Wolffsohn et al. 2010,

Wolffsohn and Buckhurst 2010, Prinz, Neumayer et al. 2011, Chatrchyan, Khachatryan et al. 2012, Bacherneegg, Ruckl et al. 2013) pero hasta donde hemos podido saber, este es el primer estudio que compara la estabilidad rotacional de diversas lentes monofocales y multifocales con distintas plataformas. Además, todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano y las pruebas pre-op y post-op realizadas por el mismo optometrista lo que redujo significativamente algunas fuentes de error habituales en este tipo de estudios.

La rotación de las lentes tóricas, una vez implantadas, puede deberse a diversos mecanismos. Algunos de los factores que pueden inducir a esta rotación incluyen variaciones de la presión intraocular postoperatoria (Pereira, Milverton et al. 2010), una fricción reducida entre los hápticos y el saco capsular producido a veces por una incompleta eliminación del viscoelástico utilizado en la cirugía (Chang 2003), un tamaño capsular normalmente más grande de lo habitual (Ohmi 1993), el diseño de las lentes o incluso el material con el que están fabricadas (Prinz, Neumayer et al. 2011) y una compresión de la lente intraocular cuando se produce la contracción de la cápsula (Ohmi, Tanaka et al. 1999).

Los resultados que presentamos muestran que la rotación de las lentes ocurre principalmente durante la primera hora tras la intervención y después se mantiene estable en el saco capsular durante, al menos, el primer mes que es donde se hace el último seguimiento de las lentes implantadas. Estos resultados concuerdan con otros que demuestran que la

rotación ocurre dentro de las primeras horas que siguen al implante (Prinz, Neumayer et al. 2011).

El hecho de que las rotaciones tengan lugar tan rápidamente, sugiere que pueda ser consecuencia de una pobre fricción entre los hápticos y el saco capsular debido a una incompleta eliminación del viscoelástico como se ha mencionado anteriormente.

También podría deberse a una diferencia de tamaño entre el saco capsular y el tamaño total de la lente. Un tamaño grande de la lente con respecto a la cápsula produciría mayor fricción y se reduciría el riesgo de rotación pero también podría provocar una distorsión en la forma del saco capsular y de la zónula. No obstante, es importante tener en cuenta que es complicado saber el tamaño de la cápsula en las pruebas preoperatorias y no existe una relación clara entre parámetros como el diámetro corneal y el saco capsular (Khng and Osher 2008).

Cuando se comparó la rotación media entre las distintas lentes monofocales tóricas, los modelos Acrysof IQ toric y enVista® mostraron menos rotación que la lente Lentis LT, aunque en ninguna de las lentes hubo una rotación media mayor de 5°. Tanto la lente Acrysof IQ toric como la EnVista® son lentes con hápticos loop-abiertos, mientras que la lente Lentis LT tiene un diseño de plato. Estas características pueden ser la razón

por las que se producen estas diferencias entre las distintas lentes estudiadas.

Stephenson (Stephenson 2013) reportó que el 9% de los pacientes con implante de lente enVista® toric mostraban una rotación mayor de 5°. Estos resultados son similares a los logrados en el presente estudio. Nuestro resultados fueron ligeramente peores que los obtenidos por Chua (Chatrchyan, Khachatryan et al. 2012) con respecto a la lente Acrysof monofocal tórica. No hemos encontrado en la literatura estudios sobre la rotación del modelo Lentis LT. Con respecto a la lente Acrysof multifocal tórica, nuestros resultados contrastan con otros estudios (Ferreira, Marques et al. 2013) que muestran una rotación menor de 10°; en nuestro estudio, el 17.68% de los pacientes mostró una rotación al menos de 10°.

Como se ha mencionado en los resultados, dos de las lentes incluidas en este estudio requirieron ser rotada para posicionarla correctamente en una segunda intervención para mejorar la UDVA de los pacientes. Para calcular la rotación necesaria utilizamos dos métodos de forma que nos permitía verificar el giro que se debía hacer.

Por un lado utilizamos un análisis vectorial del astigmatismo a partir del astigmatismo refractivo preoperatorio y el postoperatorio. Para ello empleamos la plataforma www.recalculatortoric.com desarrollada por el Instituto de Oftalmología Avanzada (NGJ y FPG) (Garzón 2012, Garzón

2014). Cuando este valor sea positivo, nos indicará que el giro se debe realizar en sentido horario. Por el contrario, si el valor es negativo nos estará indicando que el movimiento de giro debe ser antihorario. Este método requiere una graduación precisa, con un ajuste fino tanto del eje como del cilindro refractivo.

Como segundo método empleamos la medida directa de la posición que ocupaba la lente tal y como se han medido todas las lentes en este estudio.

Para rotar la lente en un segundo proceso quirúrgico, el método más eficaz es el posicionamiento relativo, puesto que de esta manera, eliminaremos nuevas fuentes de error. Una vez comprobado el giro a realizar (grados y sentido), comenzaremos señalando la posición actual de la lente, prolongando el eje de las marcas de toricidad de la misma sobre el limbo esclerocorneal. Utilizando un marcador de Méndez u otro transportador de ángulos similar, marcaremos la nueva posición de la lente, eso sí, utilizando una señal diferente a la primera, para evitar confusiones.

A continuación, a través de la paracentesis se debe inyectar un viscoelástico cohesivo de baja densidad, sobre la lente, teniendo buen cuidado de que no pase bajo la misma, pues la presencia de dicho material bajo la lente, la hace más inestable y es difícil su extracción. De esta forma se llevará la lente a su nueva posición, traccionando de la unión háptico-

óptica con un gancho de Sinskey siendo aconsejable realizar un giro de al menos 180° para evitar la memoria de posición de la lente dentro de un saco capsular que probablemente ha comenzado a ajustarse sobre la misma. Seguidamente se debe proceder a retirar el material viscoelástico, utilizando la cánula de infusión/aspiración, presionando suavemente sobre la lente, para evitar que pueda moverse e hidratar la incisión, tratando de no presurizar excesivamente el ojo, lo que puede provocar nuevos movimientos de la lente por la distensión de saco capsular.

En ojos con sospecha de saco grande, en caso de rotación de la lente es aconsejable rotarla a partir de la segunda semana de implantación de modo que ya se haya producido una contracción capsular que aumente la fricción de la lente con la cápsula. Sin embargo, en los diseños de plato, probablemente debido a la forma de la lente y a las fuerzas que se producen, la lente, una vez rotada, tiende a posicionarse en el lugar que ocupó los primeros días lo que nos lleva a suponer que se produce una deformación del saco tras la contracción lo que hace que la lente busque la posición en la que se encuentra más estable. El resultado que obtuvimos con la lente Lentis LT y nuestra experiencia en el día a día con otras lentes con este mismo diseño nos confirma esta teoría en las lentes de plato, especialmente en ojos con sacos grandes.

No obstante, es importante indicar que estos resultados no concuerdan con otros que describen Patel y col. (Patel, Ormonde et al. 1999), ya que ellos describieron que las lentes de plato son más estables en

términos de rotación que las lentes de hápticos en loop-abiertos. Curiosamente, Prinz et al. (Prinz, Neumayer et al. 2011) encontraron un comportamiento similar en lo que se refería a los dos diseños de lentes.

Sorprendentemente, el diseño multifocal de la plataforma Acrysoftor mostró 2 grados más de rotación que el diseño monofocal tórico. No está claro si sólo el diseño del háptico juega un papel importante en la rotación de la lente y de ahí la controversia sobre qué diseño de háptico es mejor para lograr una estabilidad rotacional. Se requieren más estudios para poder clarificar este punto.

Diversos estudios realizados en el Instituto de Oftalmología Avanzada, donde se comparaban resultados de lentes tóricas monofocales y multifocales con la misma plataforma nos han mostrado que la forma de fabricación de las lentes también influye en su estabilidad (Poyales 2014, Garzón 2015).

El estudio se realizó junto con el laboratorio Physioli (Lieja, Bélgica), para evaluar la estabilidad de la lente POD Finevision Toric (POD FT), una lente trifocal difractiva, con diseño de hápticos en doble Y tal y como muestra la Figura 46. La otra lente que se evaluó fue la lente Ankoris, también del laboratorio Physioli. Las dos lentes presentaban la misma plataforma, medidas y diseño de hápticos si bien la lente Ankoris era monofocal mientras que la lente POD FT era trifocal.

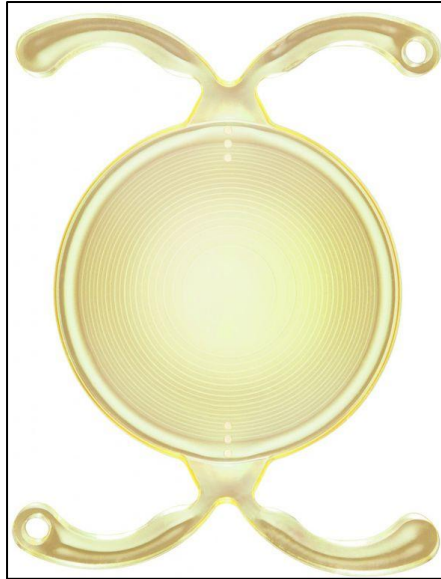


Figura 46. Lente POD FT, trifocal tórica, diseñada por el laboratorio Physiol, con hápticos en doble Y.

Los resultados obtenidos mostraron una estabilidad rotacional de la lente POD FT, con rangos de giro mínimos, mientras que el comportamiento de la lente Ankoris era muy inestable, con giros durante los primeros días algunas veces superiores a los 20°.

A pesar de ser lentes con plataformas similares, la inestabilidad del diseño monofocal se debía a que durante la fabricación de ambos diseños había ligeras diferencias como que el modelo Ankoris era pulido, lo que hacía que tuviese una flacidez que la hacía inestable dentro del saco.

Tras estos resultados, el laboratorio Physiol modificó estos pequeños cambios en la fabricación logrando que la lente Ankoris sea, a día de hoy,

una de las lentes tóricas más estables que podemos encontrar en el mercado del mismo modo que lo es la lente POD FT.

Con la intención de conocer si existían diferencias en la fabricación de sus modelos tóricos monofocal y multifocal que pudiesen esclarecer porqué el diseño multifocal es ligeramente más inestable, contactamos con el laboratorio Alcon, del que no obtuvimos dicha información.

En cuanto a la UDVA post cirugía, fue similar en todas las lentes monofocales tóricas y también cuando se compararon monofocales y multifocales tóricas entre sí.

Los resultados que se presentan aquí confirman lo que describieron otros autores indicando que el uso de lentes intraoculares tóricas permite a los pacientes alcanzar una buena UDVA tras la cirugía (Visser, Bauer et al. 2013, Alfonso, Knorz et al. 2014).

Con respecto a la UDVA, 0.1logMAR (20/25 Snellen) o mejor se alcanzó en el 66.4% de las lentes monofocales tóricas y el 46.4% de las multifocales tóricas. Otros estudios con lentes monofocales tóricas han obtenido resultados similares con el modelo Acrysof (Mendicute, Irigoyen et al. 2008, Dardzhikova, Shah et al. 2009, Tsinoopoulos, Tsaousis et al. 2010) y el modelo enVista® (Stephenson 2013). Tampoco hemos encontrado estudios al respecto para el modelo Lentis LT con los que podamos

comparar nuestros resultados. Sobre la Acrysof multifocal tórica, los resultados reportados (Ferreira, Marques et al. 2013) son similares a los nuestros.

La razón principal de incluir en el estudio sólo pacientes en los que no existiese una diferencia significativa entre el astigmatismo corneal anterior y el astigmatismo corneal total se debe a que las fórmulas actuales de cálculo de potencia, y las fórmulas que usan calculadores de los laboratorios estiman la constante de la lente en función del astigmatismo corneal anterior (Fam and Lim 2009, Ho, Tsai et al. 2009), considerando además que el índice de la córnea es 1.3375, algo que se aproxima a la realidad cuando el ratio entre cara anterior y cara posterior se encuentra alrededor del 82%. Diversos estudios (Ho, Tsai et al. 2009, Koch, Ali et al. 2012, Koch, Jenkins et al. 2013, Zhang, Sy et al. 2015) han mostrado que el empleo del astigmatismo de cara anterior para el cálculo de lentes tóricas puede tender a sobre corregir los astigmatismos a favor de la regla y a infracorrectar los astigmatismos en contra de la regla. Esta tendencia se hace más acusada cuanto más influye la cara posterior en el astigmatismo corneal total. Por ello, una de las recomendaciones de los estudios mencionados anteriormente es la de seleccionar la primera lente por debajo de la potencia astigmática calculada para el target deseado en córneas en las cuales el astigmatismo de cara posterior coincide en forma con el astigmatismo anterior y tiene una magnitud significativa mientras que en casos en los que el astigmatismo posterior tiene una posición contraria al de la cara anterior de magnitud significativa, la lente indicada sería la siguiente en potencia cilíndrica más alta al target elegido.

Otro de los objetivos de este estudio era mostrar como la rotación de la lente intraocular tórica afecta a la UDVA con diferentes diseños y comparando los resultados de las lentes monofocales y multifocales. Se encontró una correlación entre la UDVA y la rotación tanto en monofocales como en multifocales, que era más fuerte en el caso de las lentes multifocales tóricas. La correlación fue positiva en ambos casos, indicando que a mayor rotación, mayor era el valor que se obtenía de logMAR UDVA y, por consiguiente, peor era la agudeza visual que lograba el paciente. Era esperable que la agudeza visual de los pacientes se viera más afectada por las mayores rotaciones de las lentes multifocales. A este respecto, a la imagen desenfocada causada por el astigmatismo residual debido a la rotación había que añadirle la pérdida de calidad visual debido al diseño difractivo apodizado de la lente multifocal tórica. Aun así, la UDVA alcanzada por los pacientes con lentes multifocales tóricas era comparable a la obtenida por los pacientes con lentes monofocales tóricas.

11. Conclusiones

"Todo concluye, pero nada perece"

Séneca

11 Conclusiones

Las conclusiones obtenidas en esta investigación son las que se enumeran a continuación:

1. El nuevo método de marcaje empleado en esta investigación para alinear las lentes tóricas en el eje correcto es efectivo y no se ve influido por la convergencia y/o la ciclotorsión que pueda presentar el paciente.
2. Las lentes con un diseño de hápticos en C-loop presentan una rotación menor, y por lo tanto mayor estabilidad, que las lentes con un diseño de plato.
3. El momento más propenso para que se produzca la rotación de la lente intraocular se encuentra dentro de las primeras 24 horas tras producirse el implante en el saco capsular.
4. Una vez se produce la rotación en las primeras horas, ésta se mantiene estable durante el primer mes.

5. Los ojos con longitudes axiales largas y sacos grandes son más propensos para que las lentes intraoculares implantadas roten desde la posición original.
6. Lentes con la misma plataforma pero distinto diseño en su zona óptica pueden presentar diferencias en cuanto al grado de rotación, probablemente provocados por diferencias en el proceso de fabricación.
7. La UDVA postquirúrgica fue similar en todas las lentes monofocales tóricas evaluadas.
8. La UDVA alcanzada por los pacientes con lentes multifocales tóricas es comparable a la obtenida por los pacientes con lentes monofocales tóricas en visión lejana.
9. Existe una correlación, tanto en lentes monofocales tóricas como en lentes multifocales tóricas, entre los valores de UDVA postoperatorios y la potencia cilíndrica tras la implantación.
10. Existe una correlación entre la UDVA postoperatoria y la rotación de las lentes monofocales tóricas al mes de la intervención.
11. Existe una correlación entre la UDVA postoperatoria y la rotación de las lentes multifocales tóricas al mes de la intervención.

12. La correlación es más fuerte, cuando se evalúan lentes con la misma plataforma, en diseños multifocales tóricos que en diseños monofocales tóricos.
13. En todos los casos las correlaciones son positivas, por lo que a mayor rotación, menor será la UDVA alcanzada por el paciente.
14. Resulta más difícil recolocar, en una intervención secundaria, las lentes de diseño de plato frente a las lentes con hápticos en C-loop.
15. La rotación, en una intervención secundaria, resulta eficaz una vez se ha producido la contracción del saco capsular.

12. Trabajo futuro

"El futuro tiene muchos nombres. Para los débiles es lo inalcanzable. Para los temerosos, lo desconocido. Para los valientes es la oportunidad."

Víctor Hugo

12 Trabajo futuro

La memoria de tesis doctoral presentada abre nuevas líneas de investigación que se detallan seguidamente.

12.1 Desarrollo sistema de medida de posición de lentes tóricas

Como hemos visto en esta tesis doctoral, la medida de la posición de la lente tórica implantada resulta compleja. En la actualidad, sistemas como el Callisto Eye (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) ó el VERION Digital Marker (Alcon Laboratories, Ft. Worth, USA) permiten implantar la lente en el eje correcto a partir de una imagen tomada antes de la intervención mediante el reconocimiento de vasos limbares, estructuras del iris u otros parámetros oculares y que permiten evitar los errores que se puedan producir, por ejemplo, por la ciclotorsión que se puede producir cuando el paciente está tumbado (Pérez 2015). Sin embargo, a día de hoy, una vez implantada la lente no hay ningún sistema de reconocimiento automático que permita conocer la posición de la lente respecto a los meridianos principales.

En la actualidad, hemos abierto una línea de investigación junto con el Departamento de Electrónica de la Universidad de Alcalá para desarrollar un sistema que permita, a partir de una imagen adquirida en el momento del implante, la comparación con cualquier otra fotografía adquirida en el postoperatorio de modo que, a partir de la toma de referencias fijas como puede ser un cruce de venas conjuntivales, vasos limbares o rasgos iridianos, permitan conocer la cantidad de rotación y sentido de rotación de la lente implantada de manera precisa y sencilla.

12.2 Desarrollo sistema optimizado rotación giro lente tórica en cirugía secundaria

En 2012 desarrollamos una plataforma online, de libre acceso, (www.recalculatortoric.com) que permite el cálculo del giro que se debía dar a una lente tórica basada en el cálculo vectorial, de modo que a partir de la refracción prequirúrgica y de la refracción postquirúrgica, nos informase de la cantidad y sentido del giro que se debe dar a una lente tórica implantada, ya sea fáquica o pseudofáquica (Garzón 2012, Garzón 2014).

En la actualidad, como consecuencia de esta investigación, hemos empezado a desarrollar una plataforma que tenga en cuenta no sólo los valores de refracción sino también el cambio en el astigmatismo corneal que se haya podido producir a consecuencia de la intervención, la AV sin

refracción y la AV obtenida con compensación óptica así como la posición que ocupa la lente para informar sobre cuál sería la posición óptima que debería ocupar la lente intraocular para obtener la mejor AV sin compensación.

13 Bibliografía

1. Ahmed, II, G. Rocha, A. R. Slomovic, H. Climenhaga, J. Gohill, A. Gregoire and J. Ma (2010). "Visual function and patient experience after bilateral implantation of toric intraocular lenses." J Cataract Refract Surg **36**(4): 609-616.
2. Airy, G. (1827). Transactions of the Cambridge Philosophical Society.
3. Akura, J., K. Matsuura, S. Hatta, K. Otsuka and S. Kaneda (2000). "A new concept for the correction of astigmatism: full-arc, depth-dependent astigmatic keratotomy." Ophthalmology **107**(1): 95-104.
4. Alfonso, J. F., M. Knorz, L. Fernandez-Vega, J. L. Rincon, E. Suarez, C. Titke and T. Kohnen (2014). "Clinical outcomes after bilateral implantation of an apodized +3.0 D toric diffractive multifocal intraocular lens." J Cataract Refract Surg **40**(1): 51-59.
5. Alio, J. L., M. C. Agdeppa, V. C. Pongo and B. El Kady (2010). "Microincision cataract surgery with toric intraocular lens implantation for correcting moderate and high astigmatism: pilot study." J Cataract Refract Surg **36**(1): 44-52.
6. Alio, J. L., D. P. Pinero, J. Tomas and A. Aleson (2011). "Vector analysis of astigmatic changes after cataract surgery with toric intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **37**(6): 1038-1049.
7. Alio, J. L., D. P. Pinero, J. Tomas and A. B. Plaza (2011). "Vector analysis of astigmatic changes after cataract surgery with implantation of a new toric multifocal intraocular lens." J Cataract Refract Surg **37**(7): 1217-1229.
8. Alpins, N. (1993). "Evaluating astigmatic results." J Cataract Refract Surg **19**(6): 812.
9. Alpins, N. (1994). "Surgically induced astigmatism." Aust N Z J Ophthalmol **22**(3): 217.

10. Alpins, N. (2001). "Analysis of aggregate surgically induced refractive change, prediction error, and intraocular astigmatism." J Refract Surg **17**(6): 705-707.
11. Alpins, N. (2001). "Astigmatism analysis by the Alpins method." J Cataract Refract Surg **27**(1): 31-49.
12. Alpins, N. (2002). "A re-analysis of astigmatism correction." Br J Ophthalmol **86**(7): 832.
13. Alpins, N. (2006). "Terms used for the analysis of astigmatism." J Refract Surg **22**(6): 528; author reply 528-529; discussion 529.
14. Alpins, N. A. and M. Goggin (2004). "Practical astigmatism analysis for refractive outcomes in cataract and refractive surgery." Surv Ophthalmol **49**(1): 109-122.
15. Alvarez de Rementería, L. (2008). "Manejo del astigmatismo intraoperatoriamente. Controversias en la actual cirugía de catarata." Boletín de la Soc. Oftalmol. de Madrid **48**.
16. Arciniegas, A. and L. E. Amaya (1993). "Myopic astigmatism and simple myopia correction." Ann Ophthalmol **25**(8): 298-304.
17. Atkinson, J., O. Braddick and J. French (1980). "Infant astigmatism: its disappearance with age." Vision Res **20**(11): 891-893.
18. Atkinson, J. and J. French (1979). "Astigmatism and orientation preference in human infants." Vision Res **19**(12): 1315-1317.
19. Ayala, M. J., J. J. Perez-Santonja, A. Artola, P. Claramonte and J. L. Alio (2001). "Laser in situ keratomileusis to correct residual myopia after cataract surgery." J Refract Surg **17**(1): 12-16.
20. Bacherneegg, A., T. Ruckl, W. Riha, G. Grabner and A. K. Dexl (2013). "Rotational stability and visual outcome after implantation of a new toric intraocular lens for the correction of corneal astigmatism during cataract surgery." J Cataract Refract Surg **39**(9): 1390-1398.

21. Barraquer, J. (1949). Queratoplastia Refractiva. Barcelona, Estudio e informaciones oftalmológicas.
22. Barraquer J, M. A. (1956). "Lamellar scleral resection: indications and technique." Am J Ophthalmol **41**: 9-98.
23. Bauer, N. J., N. E. de Vries, C. A. Webers, F. Hendrikse and R. M. Nuijts (2008). "Astigmatism management in cataract surgery with the AcrySof toric intraocular lens." J Cataract Refract Surg **34**(9): 1483-1488.
24. Bayramlar, H. H., M. C. Daglioglu and M. Borazan (2003). "Limbal relaxing incisions for primary mixed astigmatism and mixed astigmatism after cataract surgery." J Cataract Refract Surg **29**(4): 723-728.
25. Belmonte, N. (1989). Sobre refracción ocular.
26. Bennett, A. G. and R. B. Rabbetts (1991). "What radius does the conventional keratometer measure?" Ophthalmic Physiol Opt **11**(3): 239-247.
27. Bharadwaj, S. R., M. P. Hoenig, V. C. Sivaramakrishnan, B. Karthikeyan, D. Simonian, K. Mau, S. Rastani and C. M. Schor (2007). "Variation of binocular-vertical fusion amplitude with convergence." Invest Ophthalmol Vis Sci **48**(4): 1592-1600.
28. Blum, M., K. S. Kunert, U. Vossmerbaumer and W. Sekundo (2013). "Femtosecond lenticule extraction (ReLEx) for correction of hyperopia - first results." Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol **251**(1): 349-355.
29. Borasio, E., J. S. Mehta and V. Maurino (2006). "Surgically induced astigmatism after phacoemulsification in eyes with mild to moderate corneal astigmatism: temporal versus on-axis clear corneal incisions." J Cataract Refract Surg **32**(4): 565-572.
30. Borasio, E., J. S. Mehta and V. Maurino (2006). "Torque and flattening effects of clear corneal temporal and on-axis incisions for phacoemulsification." J Cataract Refract Surg **32**(12): 2030-2038.

31. Buckhurst, P. J., J. S. Wolffsohn, S. A. Naroo and L. N. Davies (2010). "Rotational and centration stability of an aspheric intraocular lens with a simulated toric design." J Cataract Refract Surg **36**(9): 1523-1528.
32. Budak, K., N. J. Friedman and D. D. Koch (1998). "Limbal relaxing incisions with cataract surgery." J Cataract Refract Surg **24**(4): 503-508.
33. Cowen, L. and W. R. Bobier (2003). "The pattern of astigmatism in a Canadian preschool population." Invest Ophthalmol Vis Sci **44**(10): 4593-4600.
34. Cha, D., S. Y. Kang, S. H. Kim, J. S. Song and H. M. Kim (2011). "New axis-marking method for a toric intraocular lens: mapping method." J Refract Surg **27**(5): 375-379.
35. Chang, D. F. (2003). "Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens: fifty consecutive cases." J Cataract Refract Surg **29**(5): 935-940.
36. Chang, D. F. (2008). "Comparative rotational stability of single-piece open-loop acrylic and plate-haptic silicone toric intraocular lenses." J Cataract Refract Surg **34**(11): 1842-1847.
37. Cheng, L. S., C. Y. Tsai, R. J. Tsai, S. W. Liou and J. D. Ho (2011). "Estimation accuracy of surgically induced astigmatism on the cornea when neglecting the posterior corneal surface measurement." Acta Ophthalmol **89**(5): 417-422.
38. Dardzhikova, A., C. R. Shah and H. V. Gimbel (2009). "Early experience with the AcrySof toric IOL for the correction of astigmatism in cataract surgery." Can J Ophthalmol **44**(3): 269-273.
39. de Jong, T., M. T. Sheehan, M. Dubbelman, S. A. Koopmans and N. M. Jansonius (2013). "Shape of the anterior cornea: comparison of height data from 4 corneal topographers." J Cataract Refract Surg **39**(10): 1570-1580.
40. De Silva, D. J., Y. D. Ramkissoon and P. A. Bloom (2006). "Evaluation of a toric intraocular lens with a Z-haptic." J Cataract Refract Surg **32**(9): 1492-1498.

41. Dick, H. B., F. Krummenauer and L. Trober (2006). "[Compensation of corneal astigmatism with toric intraocular lens: results of a multicentre study]." Klin Monbl Augenheilkd **223**(7): 593-608.
42. Donders, F. (1864). Accommodation and refraction of the eye. London, New Sydenham Society.
43. Dubbelman, M., G. L. Van der Heijde and H. A. Weeber (2005). "Change in shape of the aging human crystalline lens with accommodation." Vision Res **45**(1): 117-132.
44. Duffey, R. J., V. N. Jain, H. Tchah, R. F. Hofmann and R. L. Lindstrom (1988). "Paired arcuate keratotomy. A surgical approach to mixed and myopic astigmatism." Arch Ophthalmol **106**(8): 1130-1135.
45. Entabi, M., F. Harman, N. Lee and P. A. Bloom (2011). "Injectable 1-piece hydrophilic acrylic toric intraocular lens for cataract surgery: efficacy and stability." J Cataract Refract Surg **37**(2): 235-240.
46. Fam, H. B. and K. L. Lim (2009). "Improving refractive outcomes at extreme axial lengths with the IOLMaster: the optical axial length and keratometric transformation." Br J Ophthalmol **93**(5): 678-683.
47. Felipe, A., J. M. Artigas, A. Diez-Ajenjo, C. Garcia-Domene and P. Alcocer (2011). "Residual astigmatism produced by toric intraocular lens rotation." J Cataract Refract Surg **37**(10): 1895-1901.
48. Felipe, A., J. M. Artigas, A. Diez-Ajenjo, C. Garcia-Domene and C. Peris (2012). "Modulation transfer function of a toric intraocular lens: evaluation of the changes produced by rotation and tilt." J Refract Surg **28**(5): 335-340.
49. Ferreira, T. B., E. F. Marques, A. Rodrigues and R. Montes-Mico (2013). "Visual and optical outcomes of a diffractive multifocal toric intraocular lens." J Cataract Refract Surg **39**(7): 1029-1035.

50. Ferrer-Blasco, T., R. Montes-Mico, S. C. Peixoto-de-Matos, J. M. Gonzalez-Meijome and A. Cervino (2009). "Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery." J Cataract Refract Surg **35**(1): 70-75.
51. Frohn, A., H. B. Dick and H. J. Thiel (1999). "Implantation of a toric poly(methyl methacrylate) intraocular lens to correct high astigmatism." J Cataract Refract Surg **25**(12): 1675-1678.
52. Fyodorov, S. N. and V. V. Durnev (1981). "Surgical correction of complicated myopic astigmatism by means of dissection of circular ligament of cornea." Ann Ophthalmol **13**(1): 115-118.
53. García Martínez, V. (1914). Lecciones de Oftalmología explicadas por el catedrático Dr. Márquez, Casa Vidal.
54. Gartner, W. F. (1965). "Astigmatism and Optometric Vectors." Am J Optom Arch Am Acad Optom **42**: 459-463.
55. Garzón, N. (2012). Cálculo de giro de las lentes intraoculares tóricas a partir del defecto refractivo residual. OPTOM 2012 - 22 Congreso Internacional de Optometría, Contatología y óptica oftálmica. Madrid.
56. Garzón, N. (2014). Cálculo del giro de rotación de lentes tóricas. FacoElche. Elche, Spain.
57. Garzón, N. P., F. (2015). Stability of a Novel IOL Design - Comparison of two trifocal toric IOLs European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Barcelona, Spain (accepted).
58. Gerten, G., A. Michels and A. Olmes (2001). "[Toric intraocular lenses. Clinical results and rotational stability]." Ophthalmologe **98**(8): 715-720.
59. Gills, J. P. (1994). "Cataract surgery with a single relaxing incision at the steep meridian." J Cataract Refract Surg **20**(3): 368-369.

60. Gills, J. P. and J. J. Rowsey (2003). "Managing coupling in secondary astigmatic keratotomy." Int Ophthalmol Clin **43**(3): 29-41.
61. Gills, J. P. and M. A. Van der Karr (2002). "Correcting high astigmatism with piggyback toric intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **28**(3): 547-549.
62. Grabow, H. (1994). "Early results with foldable toric IOL implantation." Eur J Implant Refract Surg **6**: 177-178.
63. Grabow, H. (1997). "Toric intraocular lens report." Ann Ophthalmol (29): 161-163.
64. Graether, J. M. (2009). "Simplified system of marking the cornea for a toric intraocular lens." J Cataract Refract Surg **35**(9): 1498-1500.
65. Grosvenor, T. (1978). "Etiology of astigmatism." Am J Optom Physiol Opt **55**(3): 214-218.
66. Grosvenor, T. (2007). "How much do we know about astigmatism?" Clin Exp Optom **90**(1): 3-4.
67. Grosvenor, T., S. Quintero and D. M. Perrigin (1988). "Predicting refractive astigmatism: a suggested simplification of Javal's rule." Am J Optom Physiol Opt **65**(4): 292-297.
68. Guell, J. and M. Vazquez (2000). "Bioptics." Int Ophthalmol Clin **40**(3): 133-143.
69. Gutmark, R. and D. L. Guyton (2010). "Origins of the keratometer and its evolving role in ophthalmology." Surv Ophthalmol **55**(5): 481-497.
70. Gwiazda, J., K. Grice, R. Held, J. McLellan and F. Thorn (2000). "Astigmatism and the development of myopia in children." Vision Res **40**(8): 1019-1026.
71. Gwiazda, J., I. Mohindra, S. Brill and R. Held (1985). "Infant astigmatism and meridional amblyopia." Vision Res **25**(9): 1269-1276.
72. Gwiazda, J., M. Scheiman, I. Mohindra and R. Held (1984). "Astigmatism in children: changes in axis and amount from birth to six years." Invest Ophthalmol Vis Sci **25**(1): 88-92.

73. Haigis, W. (2014). "The keratometer index problem." from <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/czm/texte/kprobl/kprobl.htm>.
74. Hamdi, I. M. (2009). "Visual and optical performance before and after rotation of a misaligned STAAR Toric Implantable Collamer Lens." J Refract Surg **25**(10 Suppl): S934-938.
75. Hanna, K. D., J. M. Hayward, K. B. Hagen, G. Simon, J. M. Parel and G. O. Waring, 3rd (1993). "Keratotomy for astigmatism using an arcuate keratome." Arch Ophthalmol **111**(7): 998-1004.
76. Harris, W. F. (1989). "Simplified rational representation of dioptric power." Ophthalmic Physiol Opt **9**(4): 455.
77. Hashemi, H., E. Hatef, A. Fotouhi and K. Mohammad (2005). "Astigmatism and its determinants in the Tehran population: the Tehran eye study." Ophthalmic Epidemiol **12**(6): 373-381.
78. Hassaballa, M. A., M. J. Ayala and J. L. Alio (2003). "Laser in situ keratomileusis correction of mixed astigmatism by bitoric ablation." J Cataract Refract Surg **29**(10): 1889-1895.
79. Hayashi, K., S. Manabe, M. Yoshida and H. Hayashi (2010). "Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens." J Cataract Refract Surg **36**(8): 1323-1329.
80. Hine, T. (1990). "Effects of asymmetric vergence on compensatory eye movements during active head rotation." J Vestib Res **1**(4): 357-371.
81. Hirsch, M. J. (1959). "Changes in astigmatism after the age of forty." Am J Optom Arch Am Acad Optom **36**: 395-405.
82. Ho, J. D., S. W. Liou, R. J. Tsai and C. Y. Tsai (2010). "Effects of aging on anterior and posterior corneal astigmatism." Cornea **29**(6): 632-637.

83. Ho, J. D., C. Y. Tsai and S. W. Liou (2009). "Accuracy of corneal astigmatism estimation by neglecting the posterior corneal surface measurement." Am J Ophthalmol **147**(5): 788-795, 795 e781-782.
84. Hoffer, K. J. (1980). "Biometry of 7,500 cataractous eyes." Am J Ophthalmol **90**(3): 360-368.
85. Hoffmann, P. C., S. Auel and W. W. Hutz (2011). "Results of higher power toric intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **37**(8): 1411-1418.
86. Howland, H. C., J. Atkinson, O. Braddick and J. French (1978). "Infant astigmatism measured by photorefraction." Science **202**(4365): 331-333.
87. Howland, H. C. and N. Sayles (1984). "Photorefractive measurements of astigmatism in infants and young children." Invest Ophthalmol Vis Sci **25**(1): 93-102.
88. Inoue, T., N. Maeda, K. Sasaki, H. Watanabe, Y. Inoue, K. Nishida, S. Yamamoto, Y. Shimomura and Y. Tano (2001). "Factors that influence the surgical effects of astigmatic keratotomy after cataract surgery." Ophthalmology **108**(7): 1269-1274.
89. Inoue, T. and H. Ohzu (1997). "Accommodative responses to stereoscopic three-dimensional display." Appl Opt **36**(19): 4509-4515.
90. Jackson, J. H. and K. Arnoldi (2004). "The Gradient AC/A Ratio: What's Really Normal?" Am Orthopt J **54**: 125-132.
91. Jacobi, F. K., H. B. Dick and R. M. Bohle (1998). "Histological and ultrastructural study of corneal tunnel incisions using diamond and steel keratomes." J Cataract Refract Surg **24**(4): 498-502.
92. Jain, A. K., R. Gupta and P. Chakma (2013). "A simple technique for corneal marking before toric intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **39**(6): 966-967.
93. Jampaulo, M., M. D. Olson and K. M. Miller (2008). "Long-term Staar toric intraocular lens rotational stability." Am J Ophthalmol **146**(4): 550-553.

94. Jin, H., I. J. Limberger, A. Ehmer, H. Guo and G. U. Auffarth (2010). "Impact of axis misalignment of toric intraocular lenses on refractive outcomes after cataract surgery." J Cataract Refract Surg **36**(12): 2061-2072.
95. Kanellopoulos, A. J. and G. Asimellis (2013). "Comparison of Placido disc and Scheimpflug image-derived topography-guided excimer laser surface normalization combined with higher fluence CXL: the Athens Protocol, in progressive keratoconus." Clin Ophthalmol **7**: 1385-1396.
96. Karimian, F., S. Feizi, A. Doozandeh, A. Faramarzi and M. Yaseri (2011). "Comparison of corneal tomography measurements using Galilei, Orbscan II, and Placido disk-based topographer systems." J Refract Surg **27**(7): 502-508.
97. Keating, M. P. (1981). "A system matrix for astigmatic optical systems: I. Introduction and dioptric power relations." Am J Optom Physiol Opt **58**(10): 810-819.
98. Keating, M. P. (1981). "A system matrix for astigmatic optical systems: II. Corrected systems including an astigmatic eye." Am J Optom Physiol Opt **58**(11): 919-929.
99. Keller, P. R., M. J. Collins, L. G. Carney, B. A. Davis and P. P. van Saarloos (1996). "The relation between corneal and total astigmatism." Optom Vis Sci **73**(2): 86-91.
100. Kershner, R. M. (1995). "Keratolenticuloplasty: arcuate keratotomy for cataract surgery and astigmatism." J Cataract Refract Surg **21**(3): 274-277.
101. Kershner, R. M. (1997). "Clear corneal cataract surgery and the correction of myopia, hyperopia, and astigmatism." Ophthalmology **104**(3): 381-389.
102. Khng, C. and R. H. Osher (2008). "Evaluation of the relationship between corneal diameter and lens diameter." J Cataract Refract Surg **34**(3): 475-479.
103. Kim, E. C., K. Cho, H. S. Hwang, K. Y. Hwang and M. S. Kim (2013). "Intraocular lens prediction accuracy after corneal refractive surgery using K values from 3 devices." J Cataract Refract Surg **39**(11): 1640-1646.

104. Kim, M. H., T. Y. Chung and E. S. Chung (2010). "Long-term efficacy and rotational stability of AcrySof toric intraocular lens implantation in cataract surgery." Korean J Ophthalmol **24**(4): 207-212.
105. Kleinstein, R. N., L. A. Jones, S. Hullett, S. Kwon, R. J. Lee, N. E. Friedman, R. E. Manny, D. O. Mutti, J. A. Yu and K. Zadnik (2003). "Refractive error and ethnicity in children." Arch Ophthalmol **121**(8): 1141-1147.
106. Klyce, S. D. (1984). "Computer-assisted corneal topography. High-resolution graphic presentation and analysis of keratoscopy." Invest Ophthalmol Vis Sci **25**(12): 1426-1435.
107. Kobashi, H., K. Kamiya, K. Shimizu, T. Kawamorita and H. Uozato (2012). "Effect of axis orientation on visual performance in astigmatic eyes." J Cataract Refract Surg **38**(8): 1352-1359.
108. Koch, D. D., S. F. Ali, M. P. Weikert, M. Shirayama, R. Jenkins and L. Wang (2012). "Contribution of posterior corneal astigmatism to total corneal astigmatism." J Cataract Refract Surg **38**(12): 2080-2087.
109. Koch, D. D., R. B. Jenkins, M. P. Weikert, E. Yeu and L. Wang (2013). "Correcting astigmatism with toric intraocular lenses: effect of posterior corneal astigmatism." J Cataract Refract Surg **39**(12): 1803-1809.
110. Kohnen, T. (1997). "Corneal shape changes and astigmatic aspects of scleral and corneal tunnel incisions." J Cataract Refract Surg **23**(3): 301-302.
111. Kohnen, T., B. Dick and K. W. Jacobi (1995). "Comparison of the induced astigmatism after temporal clear corneal tunnel incisions of different sizes." J Cataract Refract Surg **21**(4): 417-424.
112. Kohnen, T. and D. D. Koch (1996). "Methods to control astigmatism in cataract surgery." Curr Opin Ophthalmol **7**(1): 75-80.

113. Koshy, J. J., Y. Nishi, N. Hirnschall, A. Crnej, V. Gangwani, V. Maurino and O. Findl (2010). "Rotational stability of a single-piece toric acrylic intraocular lens." J Cataract Refract Surg **36**(10): 1665-1670.
114. Kwartz, J. and K. Edwards (2010). "Evaluation of the long-term rotational stability of single-piece, acrylic intraocular lenses." Br J Ophthalmol **94**(8): 1003-1006.
115. Lever, J. and E. Dahan (2000). "Opposite clear corneal incisions to correct pre-existing astigmatism in cataract surgery." J Cataract Refract Surg **26**(6): 803-805.
116. Leyland, M., E. Zinicola, P. Bloom and N. Lee (2001). "Prospective evaluation of a plate haptic toric intraocular lens." Eye (Lond) **15**(Pt 2): 202-205.
117. Lindstrom, R. L., P. J. Agapitos and D. D. Koch (1994). "Cataract surgery and astigmatic keratotomy." Int Ophthalmol Clin **34**(2): 145-164.
118. Lindstrom, R. L. and M. A. Destro (1985). "Effect of incision size and Terry keratometer usage on postoperative astigmatism." J Am Intraocul Implant Soc **11**(5): 469-473.
119. Lindstrom, R. L. and T. D. Lindquist (1988). "Surgical correction of postoperative astigmatism." Cornea **7**(2): 138-148.
120. Liu, Y. Z. (1993). "[Arcuate keratotomy for the treatment of corneal astigmatism after intraocular lens implantation]." Zhonghua Yan Ke Za Zhi **29**(2): 97-99.
121. Lyle, W. M. (1951). "Changes in astigmatism associated with the development of cataract." Am J Optom Arch Am Acad Optom **28**(11): 551-559.
122. Lyle, W. M. (1971). "Changes in corneal astigmatism with age." Am J Optom Arch Am Acad Optom **48**(6): 467-478.
123. Ma, J. J. and S. S. Tseng (2008). "Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **34**(10): 1631-1636.

124. Maeda, N. (2011). "Assessment of Corneal Optical Quality for Premium IOLs with Pentacam." Highlights of Ophthalmology **39**(4): 2-5.
125. Maeda, N., S. D. Klyce and M. K. Smolek (1995). "Neural network classification of corneal topography. Preliminary demonstration." Invest Ophthalmol Vis Sci **36**(7): 1327-1335.
126. Maeda, N., S. D. Klyce and Y. Tano (1998). "Detection and classification of mild irregular astigmatism in patients with good visual acuity." Surv Ophthalmol **43**(1): 53-58.
127. Mao, X., G. Savini, Z. Zhuo, Y. Feng, J. Zhang, Q. Wang, H. Chen and J. Huang (2013). "Repeatability, reproducibility, and agreement of corneal power measurements obtained with a new corneal topographer." J Cataract Refract Surg **39**(10): 1561-1569.
128. Márquez, M. (1926). Lecciones de refracción ocular. Madrid.
129. Martínez de la Casa, J. (1999). Manual de refracción para residentes de oftalmología. Madrid.
130. Masket, S. and D. G. Tennen (1996). "Astigmatic stabilization of 3.0 mm temporal clear corneal cataract incisions." J Cataract Refract Surg **22**(10): 1451-1455.
131. Masket, S., L. Wang and S. Belani (2009). "Induced astigmatism with 2.2- and 3.0-mm coaxial phacoemulsification incisions." J Refract Surg **25**(1): 21-24.
132. Mendicute, J., C. Irigoyen, J. Aramberri, A. Ondarra and R. Montes-Mico (2008). "Foldable toric intraocular lens for astigmatism correction in cataract patients." J Cataract Refract Surg **34**(4): 601-607.
133. Mingo-Botin, D., F. J. Munoz-Negrete, H. R. Won Kim, R. Morcillo-Laiz, G. Rebolleda and N. Oblanca (2010). "Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery." J Cataract Refract Surg **36**(10): 1700-1708.

134. Momeni-Moghaddam, H., D. A. Goss and M. Sobhani (2014). "Accommodative response under monocular and binocular conditions as a function of phoria in symptomatic and asymptomatic subjects." Clin Exp Optom **97**(1): 36-42.
135. Morad, Y., R. Lederman, I. Avni, D. Atzmon, E. Azoulay and O. Segal (2002). "Correlation between reading skills and different measurements of convergence amplitude." Curr Eye Res **25**(2): 117-121.
136. Morgan, R. W. and M. Munro (1973). "Refractive problems in Northern natives." Can J Ophthalmol **8**(2): 226-228.
137. Muller-Jensen, K., P. Fischer and U. Siepe (1999). "Limbal relaxing incisions to correct astigmatism in clear corneal cataract surgery." J Refract Surg **15**(5): 586-589.
138. Nichamin, L. D. (2001). "Expanding the role of bioptics to the pseudophakic patient." J Cataract Refract Surg **27**(9): 1343-1344.
139. Nichamin, L. D. (2003). "Treating astigmatism at the time of cataract surgery." Curr Opin Ophthalmol **14**(1): 35-38.
140. Nichamin, L. D. (2006). "Nomogram for limbal relaxing incisions." J Cataract Refract Surg **32**(9): 1408; author reply 1408.
141. Ninn-Pedersen, K., U. Stenevi and B. Ehinger (1994). "Cataract patients in a defined Swedish population 1986-1990. I. Resources and epidemiology." Acta Ophthalmol (Copenh) **72**(1): 1-9.
142. Ninn-Pedersen, K., U. Stenevi and B. Ehinger (1994). "Cataract patients in a defined Swedish population 1986-1990. II. Preoperative observations." Acta Ophthalmol (Copenh) **72**(1): 10-15.
143. Norrby, S., N. Hirnschall, Y. Nishi and O. Findl (2013). "Fluctuations in corneal curvature limit predictability of intraocular lens power calculations." J Cataract Refract Surg **39**(2): 174-179.

144. Novis, C. (1997). "Astigmatism and the toric intraocular lens and other vertex distance effects." Surv Ophthalmol **42**(3): 268-270.
145. Novis, C. (2000). "Astigmatism and toric intraocular lenses." Curr Opin Ophthalmol **11**(1): 47-50.
146. O'Connor, R. (1933). "Corneal cautery for high myopic astigmatism." Am J Ophthalmol **16**(4).
147. Ohmi, S. (1993). "Decentration associated with asymmetric capsular shrinkage and intraocular lens size." J Cataract Refract Surg **19**(5): 640-643.
148. Ohmi, S., S. Tanaka, S. Saika and Y. Ohnishi (1999). "Silicone and poly(methyl methacrylate) lens decentration associated with asymmetric capsule shrinkage in rabbits." J Cataract Refract Surg **25**(8): 1147-1150.
149. Oshika, T., K. Nagahara, S. Yaguchi, K. Emi, H. Takenaka, S. Tsuboi, F. Yoshitomi, T. Nagamoto and D. Kurosaka (1998). "Three year prospective, randomized evaluation of intraocular lens implantation through 3.2 and 5.5 mm incisions." J Cataract Refract Surg **24**(4): 509-514.
150. Oshika, T., J. Shimazaki, F. Yoshitomi, K. Oki, I. Sakabe, S. Matsuda, T. Shiwa, M. Fukuyama and Y. Hara (1998). "Arcuate keratotomy to treat corneal astigmatism after cataract surgery: a prospective evaluation of predictability and effectiveness." Ophthalmology **105**(11): 2012-2016.
151. Oshika, T., G. Sugita, T. Tanabe, A. Tomidokoro and S. Amano (2000). "Regular and irregular astigmatism after superior versus temporal scleral incision cataract surgery." Ophthalmology **107**(11): 2049-2053.
152. Oshika, T., S. Tsuboi, S. Yaguchi, F. Yoshitomi, T. Nagamoto, K. Nagahara and K. Emi (1994). "Comparative study of intraocular lens implantation through 3.2- and 5.5-mm incisions." Ophthalmology **101**(7): 1183-1190.

153. Patel, C. K., S. Ormonde, P. H. Rosen and A. J. Bron (1999). "Postoperative intraocular lens rotation: a randomized comparison of plate and loop haptic implants." Ophthalmology **106**(11): 2190-2195; discussion 2196.
154. Pereira, F. A., E. J. Milverton and M. T. Coroneo (2010). "Miyake-Apple study of the rotational stability of the Acrysof Toric intraocular lens after experimental eye trauma." Eye (Lond) **24**(2): 376-378.
155. Perez-Vives, C., T. Ferrer-Blasco, D. Madrid-Costa, S. Garcia-Lazaro and R. Montes-Mico (2014). "Optical quality of aspheric toric intraocular lenses at different degrees of decentering." Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol **252**(6): 969-975.
156. Pérez, R. P., F. Garzón, N. (2015). Astigmatism correction outcomes: Comparing manual marking method versus Callisto system for alignment in Toric Intraocular Lenses. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Barcelona, Spain (accepted).
157. Pinero, D. P., J. L. Alio, A. Aleson, M. Escaf Vergara and M. Miranda (2010). "Corneal volume, pachymetry, and correlation of anterior and posterior corneal shape in subclinical and different stages of clinical keratoconus." J Cataract Refract Surg **36**(5): 814-825.
158. Popp, N., N. Hirnschall, S. Maedel and O. Findl (2012). "Evaluation of 4 corneal astigmatic marking methods." J Cataract Refract Surg **38**(12): 2094-2099.
159. Poyales, A. (1953). "Queratoplastia." Actas I Congreso Oftalmológico Latino.
160. Poyales, F. G., N. (2014). Comparison of two IOLs with the same optics, two designs, two materials. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. London, UK.
161. Prinz, A., T. Neumayer, W. Buehl, L. Vock, R. Menapace, O. Findl and M. Georgopoulos (2011). "Rotational stability and posterior capsule opacification of a

- plate-haptic and an open-loop-haptic intraocular lens." J Cataract Refract Surg **37**(2): 251-257.
162. Rabinowitz, Y. S. and P. J. McDonnell (1989). "Computer-assisted corneal topography in keratoconus." Refract Corneal Surg **5**(6): 400-408.
 163. Rabinowitz, Y. S. and K. Rasheed (1999). "KISA% index: a quantitative videokeratography algorithm embodying minimal topographic criteria for diagnosing keratoconus." J Cataract Refract Surg **25**(10): 1327-1335.
 164. Rabinowitz, Y. S., H. Yang, Y. Brickman, J. Akkina, C. Riley, J. I. Rotter and J. Elashoff (1996). "Videokeratography database of normal human corneas." Br J Ophthalmol **80**(7): 610-616.
 165. Rainer, G., R. Menapace, C. Vass, D. Annen, O. Findl and K. Schmetterer (1999). "Corneal shape changes after temporal and superolateral 3.0 mm clear corneal incisions." J Cataract Refract Surg **25**(8): 1121-1126.
 166. Read, S. A., M. J. Collins and L. G. Carney (2007). "A review of astigmatism and its possible genesis." Clin Exp Optom **90**(1): 5-19.
 167. Reddy, B., A. Raj and V. P. Singh (2007). "Site of incision and corneal astigmatism in conventional SICS versus phacoemulsification." Ann Ophthalmol (Skokie) **39**(3): 209-216.
 168. Roumeliotis, G. A. and C. M. Hutnik (2012). "A simple, reproducible, and cost effective axis marking system for toric lens implantation." J Refract Surg **28**(1): 12-13.
 169. Rowsey, J. J., H. D. Balyeat, R. Monlux, J. Holladay, G. O. Waring, 3rd and M. J. Lynn (1988). "Prospective evaluation of radial keratotomy. Photokeratoscope corneal topography." Ophthalmology **95**(3): 322-334.
 170. Rowsey, J. J., A. E. Reynolds and R. Brown (1981). "Corneal topography. Corneoscope." Arch Ophthalmol **99**(6): 1093-1100.

171. Rozema, J. J., L. Gobin, K. Verbruggen and M. J. Tassignon (2009). "Changes in rotation after implantation of a bag-in-the-lens intraocular lens." J Cataract Refract Surg **35**(8): 1385-1388.
172. Ruhswurm, I., U. Scholz, M. Zehetmayer, G. Hanselmayer, C. Vass and C. Skorpik (2000). "Astigmatism correction with a foldable toric intraocular lens in cataract patients." J Cataract Refract Surg **26**(7): 1022-1027.
173. Ruiz-Mesa, R., D. Carrasco-Sanchez, S. B. Diaz-Alvarez, M. A. Ruiz-Mateos, T. Ferrer-Blasco and R. Montes-Mico (2009). "Refractive lens exchange with foldable toric intraocular lens." Am J Ophthalmol **147**(6): 990-996, 996 e991.
174. Sanders DR, G. H., Shepherd J (1992). The toric IOL. Sutureless Cataract Surgery; an Evolution Toward Minimally Invasive Technique, Gills JP, Martin RG, Sanders DR: 183–197.
175. Saragoussi, J. J. (2012). "[Preexisting astigmatism correction combined with cataract surgery: corneal relaxing incisions or toric intraocular lenses?]." J Fr Ophtalmol **35**(7): 539-545.
176. Sato, T. (1950). "Posterior incision of cornea; surgical treatment for conical cornea and astigmatism." Am J Ophthalmol **33**(6): 943-948.
177. Sato, T. (1953). "Posterior half-incision of cornea for astigmatism; operative procedures and results of the improved tangent method." Am J Ophthalmol **36**(4): 462-466.
178. Sato, T. (1955). "[Surgical treatment of astigmatism]." Klin Monbl Augenheilkd Augenarztl Fortbild **126**(1): 16-31.
179. Satterfield, D. S. (1989). "Prevalence and variation of astigmatism in a military population." J Am Optom Assoc **60**(1): 14-18.

180. Savini, G., P. Barboni, M. Carbonelli and K. J. Hoffer (2011). "Accuracy of a dual Scheimpflug analyzer and a corneal topography system for intraocular lens power calculation in unoperated eyes." J Cataract Refract Surg **37**(1): 72-76.
181. Scorolli, L., R. Ricci, L. Di Silvestre, M. Morara, V. Della Valle and R. Meduri (2002). "Implantation and capsular bag stability of single-piece, foldable EasAcryl 1 intraocular lenses." J Cataract Refract Surg **28**(3): 521-526.
182. Schwenn, O., U. Kottler, F. Krummenauer, H. B. Dick and N. Pfeiffer (2000). "Effect of large positioning holes on capsule fixation of plate-haptic intraocular lenses." J Cataract Refract Surg **26**(12): 1778-1785.
183. Shah, G. D., M. R. Praveen, A. R. Vasavada, V. A. Vasavada, G. Rampal and L. R. Shastri (2012). "Rotational stability of a toric intraocular lens: influence of axial length and alignment in the capsular bag." J Cataract Refract Surg **38**(1): 54-59.
184. Shah, G. D., A. R. Vasavada, M. R. Praveen, A. R. Shah and R. H. Trivedi (2012). "Incidence and influence of posterior capsule striae on the development of posterior capsule opacification after 1-piece hydrophobic acrylic intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **38**(2): 202-207.
185. Shimizu, K., A. Misawa and Y. Suzuki (1994). "Toric intraocular lenses: correcting astigmatism while controlling axis shift." J Cataract Refract Surg **20**(5): 523-526.
186. Shirayama, M., L. Wang, M. P. Weikert and D. D. Koch (2009). "Comparison of corneal powers obtained from 4 different devices." Am J Ophthalmol **148**(4): 528-535 e521.
187. Snellen, H. (1869). "Die Richtung der Haupmeridiane des astigmatischen Auges." Albrecht Von Graeffes Arch Klin Exp Ophthalmol **15**: 199-207.

188. Solsona, F. (1975). "Astigmatism as a congenital, bilateral and symmetrical entity (observations based on the study of 51,000 patients)." Br J Physiol Opt **30**(2-4): 119-127.
189. Stephenson, M. (2013). "Early users share the enVista experience." Review of Ophthalmology January(available: http://www.reviewofophthalmology.com/content/t/intraocular_lenses/c/38573/).
190. Storr-Paulsen, A., H. Madsen and A. Perriard (1999). "Possible factors modifying the surgically induced astigmatism in cataract surgery." Acta Ophthalmol Scand **77**(5): 548-551.
191. Sun, X. Y., D. Vicary, P. Montgomery and M. Griffiths (2000). "Toric intraocular lenses for correcting astigmatism in 130 eyes." Ophthalmology **107**(9): 1776-1781; discussion 1781-1772.
192. Suzuki, R., K. Tanaka, N. Fujiwara and S. Kurimoto (1992). "Postcataract against-the-rule astigmatism after phacoemulsification procedure. Characteristic changes over time." Doc Ophthalmol **80**(2): 157-166.
193. Tay, E., X. Li, C. Chan, D. T. Tan and J. S. Mehta (2012). "Refractive lenticule extraction flap and stromal bed morphology assessment with anterior segment optical coherence tomography." J Cataract Refract Surg **38**(9): 1544-1551.
194. Tejedor, J. and J. Murube (2005). "Choosing the location of corneal incision based on preexisting astigmatism in phacoemulsification." Am J Ophthalmol **139**(5): 767-776.
195. Tejedor, J. and J. A. Perez-Rodriguez (2009). "Astigmatic change induced by 2.8-mm corneal incisions for cataract surgery." Invest Ophthalmol Vis Sci **50**(3): 989-994.
196. Thibos, L. N. and D. Horner (2001). "Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery." J Cataract Refract Surg **27**(1): 80-85.

197. Thornton, S. P. (1990). "Correction of astigmatism after cataract surgery." Refract Corneal Surg **6**(2): 131-136.
198. Thornton, S. P. (1994). "Inverse arcuate incision: a new approach to the correction of astigmatism." J Refract Corneal Surg **10**(1): 27-30.
199. Till, J. S., P. R. Yoder, Jr., T. K. Wilcox and J. L. Spielman (2002). "Toric intraocular lens implantation: 100 consecutive cases." J Cataract Refract Surg **28**(2): 295-301.
200. Tosti, E. (1953). "Correzione dell'astigmatismo corneale mediante diatermocoagulazione." Acta Primus Latinus Congressus Ophthalmologiae.
201. Troutman R, B. K. (1992). Corneal astigmatism : etiology, prevention, and management. St. Louis, Mosby Year Book.
202. Tscherning, M. (1963). "Physiologic optics." Optom Wkly **54**: 849-852.
203. Tsinopoulos, I. T., K. T. Tsaousis, D. Tsakpinis, N. G. Ziakas and S. A. Dimitrakos (2010). "Acrylic toric intraocular lens implantation: a single center experience concerning clinical outcomes and postoperative rotation." Clin Ophthalmol **4**: 137-142.
204. Ueno, Y., T. Hiraoka, S. Beheregaray, M. Miyazaki, M. Ito and T. Oshika (2014). "Age-related changes in anterior, posterior, and total corneal astigmatism." J Refract Surg **30**(3): 192-197.
205. Urminsky, J., P. Rozsival, V. Lorencova and A. Feuermannova (2007). "[The use of the toric intraocular lens in treatment of complicated cataract and high degree astigmatism]." Cesk Slov Oftalmol **63**(2): 82-90.
206. Velarde, J. I., P. G. Anton and L. de Valentin-Gamazo (2001). "Intraocular lens implantation and laser in situ keratomileusis (bioptics) to correct high myopia and hyperopia with astigmatism." J Refract Surg **17**(2 Suppl): S234-237.

207. Vestergaard, A., A. R. Ivarsen, S. Asp and J. O. Hjortdal (2012). "Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: Predictability, safety, and patient satisfaction." J Cataract Refract Surg **38**(11): 2003-2010.
208. Viestenz, A., B. Seitz and A. Langenbucher (2005). "Evaluating the eye's rotational stability during standard photography: effect on determining the axial orientation of toric intraocular lenses." J Cataract Refract Surg **31**(3): 557-561.
209. Villegas, E. A., E. Alcon and P. Artal (2014). "Minimum amount of astigmatism that should be corrected." J Cataract Refract Surg **40**(1): 13-19.
210. Visser, N., N. J. Bauer and R. M. Nuijts (2013). "Toric intraocular lenses: historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications." J Cataract Refract Surg **39**(4): 624-637.
211. Visser, N., T. T. Berendschot, N. J. Bauer, J. Jurich, O. Kersting and R. M. Nuijts (2011). "Accuracy of toric intraocular lens implantation in cataract and refractive surgery." J Cataract Refract Surg **37**(8): 1394-1402.
212. Visser, N., R. Ruiz-Mesa, F. Pastor, N. J. Bauer, R. M. Nuijts and R. Montes-Mico (2011). "Cataract surgery with toric intraocular lens implantation in patients with high corneal astigmatism." J Cataract Refract Surg **37**(8): 1403-1410.
213. Vrabec, M. P., D. S. Durrie and J. D. Hunkeler (1993). "Arcuate keratotomy for the correction of spherical hyperopia in human cadaver eyes." Refract Corneal Surg **9**(5): 388-391.
214. Waring, G. O., 3rd (1989). "Making sense of keratospeak II: Proposed conventional terminology for corneal topography." Refract Corneal Surg **5**(6): 362-367.
215. Warlo, I., F. Krummenauer and H. B. Dick (2005). "[Rotational stability in intraocular lenses with C-loop haptics versus Z haptics in cataract surgery. A prospective randomised comparison]." Ophthalmologie **102**(10): 987-992.

216. Wehner, W. (2007). "[Microincision intraocular lens with plate haptic design. Evaluation of rotational stability and centering of a microincision intraocular lens with plate haptic design in 12-19 months of follow-up]." Ophthalmologe **104**(5): 393-394, 396-398.
217. Weinand, F., A. Jung, A. Stein, A. Pfutzner, R. Becker and S. Pavlovic (2007). "Rotational stability of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens: new method for high-precision rotation control." J Cataract Refract Surg **33**(5): 800-803.
218. Werblin, T. P. (1995). "Do three-piece PMMA IOLs rotate after implantation in the capsular bag?" J Refract Surg **11**(6): 468-471.
219. Williams, J. R. (2008). "The Declaration of Helsinki and public health." Bull World Health Organ **86**(8): 650-652.
220. Wolffsohn, J. S. and P. J. Buckhurst (2010). "Objective analysis of toric intraocular lens rotation and centration." J Cataract Refract Surg **36**(5): 778-782.
221. Zaldivar, R., S. Oscherow and V. Piezzi (2002). "Bioplastics in phakic and pseudophakic intraocular lens with the Nidek EC-5000 excimer laser." J Refract Surg **18**(3 Suppl): S336-339.
222. Zhang, L., M. E. Sy, H. Mai, F. Yu and D. R. Hamilton (2015). "Effect of posterior corneal astigmatism on refractive outcomes after toric intraocular lens implantation." J Cataract Refract Surg **41**(1): 84-89.
223. Zuberbuhler, B., T. Signer, R. Gale and E. Haefliger (2008). "Rotational stability of the AcrySof SA60TT toric intraocular lenses: a cohort study." BMC Ophthalmol **8**: 8.

14 Anexos

14.1 Aportaciones científicas resultado de la tesis doctoral

- **Publicaciones** (en revistas de alto índice de impacto)

1. Garzón N, Poyales F, de Zárate BO, Ruiz-García JL, Quiroga JA. Evaluation of rotation and visual outcomes after implantation of monofocal and multifocal toric intraocular lenses. J Refract Surg. 2015 Feb;31(2):90-7

- **Congresos internacionales**

1. Garzón N. Cálculo del giro de las lentes intraoculares tóricas a partir del defecto refractivo residual. OPTOM 2012 (22 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica). Comunicación Oral. Marzo 2012. Madrid.
2. Poyales F, Garzón N. Post-implant Rotation of Acrysof. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Comunicación Oral. Septiembre 2012. Milán. Italia.

3. Poyales F, Garzón N. Lens stability and visual outcome following the implant of the EnVista® (Bausch & Lomb) monofocal intraocular lens. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Comunicación Oral. Septiembre 2012. Milán. Italia.
4. Garzón N, Poyales F. Lens stability and vision quality following EnVista® Toric (Bausch & Lomb) intraocular lens placement. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Comunicación Oral. Octubre 2013. Amsterdam. Holanda.
5. Cálculo del giro de rotación de lentes tóricas. FacoElche. Comunicación Oral. Febrero 2014. Elche. España.
6. Poyales F, Garzón N. Comparison of two IOLs with the same optics, two designs, two materials. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Comunicación Oral. Septiembre 2014. Londres. Reino Unido.
7. Garzón N, Poyales F. Stability of a Novel IOL Design - Comparison of Two Trifocal toric IOLs. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Comunicación Oral. Septiembre 2015. Barcelona. España. (Aceptado)
8. Pérez R, Poyales F, Garzón N. Astigmatism correction outcomes: Comparing manual marking method versus Callisto system for alignment in Toric Intraocular Lenses. European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Comunicación Oral. Septiembre 2015. Barcelona. España. (Aceptado)

- **Software generado**

1. Recalculator toric

- Calculador del giro que se debe realizar en las lentes tóricas que han rotado o han sido mal posicionadas en el acto quirúrgico.
- Software de libre acceso disponible tanto en español como en inglés y que se utiliza tanto en Europa, Estados Unidos, Sudamérica y Australia.
- Disponible en español y en inglés en:

www.recalculatortoric.com

País	Cálculos (Mayo-14 a Mayo-15)	País	Cálculos (Mayo-14 a Mayo-15)
Spain	1.435(48,98 %)	Belgium	11(0,38 %)
Brazil	322(10,99 %)	Malaysia	11(0,38 %)
United States	290(9,90 %)	South Korea	9(0,31 %)
(not set)	94(3,21 %)	Poland	7(0,24 %)
Mexico	62(2,12 %)	Costa Rica	6(0,20 %)
Italy	58(1,98 %)	El Salvador	6(0,20 %)
Portugal	52(1,77 %)	Thailand	6(0,20 %)
Argentina	47(1,60 %)	United Arab Emirates	5(0,17 %)
Chile	44(1,50 %)	Bolivia	5(0,17 %)
United Kingdom	31(1,06 %)	Switzerland	5(0,17 %)
Colombia	30(1,02 %)	Dominican Republic	5(0,17 %)
Russia	26(0,89 %)	Algeria	5(0,17 %)
France	24(0,82 %)	Greece	5(0,17 %)
Australia	23(0,78 %)	Sweden	5(0,17 %)
Ecuador	23(0,78 %)	Ukraine	5(0,17 %)
India	22(0,75 %)	Hong Kong	4(0,14 %)
China	20(0,68 %)	Romania	4(0,14 %)
Peru	19(0,65 %)	Saudi Arabia	4(0,14 %)
Venezuela	19(0,65 %)	Sudan	4(0,14 %)
Germany	17(0,58 %)	Turkey	4(0,14 %)
Panama	16(0,55 %)	South Africa	4(0,14 %)
Japan	15(0,51 %)	Austria	3(0,10 %)
Netherlands	14(0,48 %)	Denmark	3(0,10 %)
Canada	13(0,44 %)	Libya	3(0,10 %)
Philippines	13(0,44 %)		
Indonesia	12(0,41 %)		
		TOTAL	2.930

Figura 47. Gráfico en el que se muestran los cálculos realizados a través del software recalculatortoric desde Mayo de 2014 a Mayo de 2015 y los países en los que se ha empleado.

14.2 Proyectos en los que se ha colaborado durante la realización de esta tesis doctoral

En este apartado se recogen los proyectos de investigación que constituyen la fuente de financiación de este trabajo.

1. A Multi-Center, Open-Label, Post-Market, Investigation of Clinical Outcomes in Eyes implanted with enVista® Toric Intraocular Lens

TIPO DE PROYECTO: Contrato acorde al Real Decreto 1432/2003

ENTIDAD FINANCIADOR: Bausch & Lomb (Nueva York, USA).

ENTIDADES PARTICIPANTES: Instituto de Oftalmología Avanzada y 4 centros más a nivel internacional

DURACIÓN: Marzo 2013-Marzo 2014

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Francisco Poyales Galán

El objetivo de este estudio era evaluar la estabilidad rotacional de la lente EnVista tórica. El estudio estaba coordinado desde Bausch & Lomb USA y en él participaban una clínica de Estados Unidos, otra en Filipinas y 2 en Europa. La inclusión de lentes debía restringirse a lentes con una elevada toricidad.

2. Estudio de la relación entre el astigmatismo postquirúrgico y la posición del eje de la LIO

TIPO DE PROYECTO: Contrato acorde al Real Decreto 1432/2003

ENTIDAD FINANCIADOR: Bausch & Lomb (Nueva York, USA).

ENTIDADES PARTICIPANTES: Instituto de Oftalmología Avanzada

DURACIÓN: Marzo 2013-Marzo 2014

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Francisco Poyales Galán

El objetivo de este estudio era evaluar cómo afectaba al modelo EnVista tórica pequeñas rotaciones tras el implante. Además, se evaluaba la posible aparición de glistening y la calidad visual obtenida con esta lente.

3. Estudio de la estabilidad de un diseño de lente intraocular no comercializado y su comparativa con otra lente intraocular con la misma óptica pero distinto diseño de hápticos y distinto material

TIPO DE CONTRATO: Contrato acorde al Real Decreto 1432/2003

ENTIDAD FINANCIADOR: PhysiOL (Lieja, Bélgica).

ENTIDADES PARTICIPANTES: Instituto de Oftalmología Avanzada

DURACIÓN: Marzo 2013-Actualidad

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Francisco Poyales Galán

El objetivo de este estudio era evaluar la estabilidad rotacional de dos lentes que compartían el mismo diseño en la zona óptica pero distinto en los hápticos. Uno de los diseños presenta un diseño en doble C-Loop abiertos en Y y el otro diseño presenta 4 hápticos cerrados. Actualmente, además de la estabilidad rotacional estamos evaluando si el cambio de material afecta a la calidad visual observada por el paciente.

14.3 Hoja de información para el paciente



ESTUDIO PARA EVALUAR LA ROTACION DE LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS

Hoja de información para el paciente

Le invitamos a participar en un estudio clínico con alrededor de 100 pacientes intervenidos en el Instituto de Oftalmología Avanzada de Madrid. Antes de que decida, es importante que entienda el motivo de esta investigación y sus consecuencias. Tómese el tiempo necesario para leer detenidamente la siguiente información y coméntelo con sus familiares y amigos si lo desea.

No dude en preguntar a su médico si tiene alguna duda o si desea obtener más información. Tómese su tiempo para decidir si desea participar o no.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Información previa

Tiene una catarata que ha empeorado su visión y la única manera de tratarla es mediante una intervención quirúrgica en la que se retirará la lente natural con la catarata y se insertará una lente intraocular (o implante) en su ojo. Normalmente esta intervención no requiere hospitalización y se realiza con anestesia local o anestesia general breve.

Las lentes intraoculares (LIO) para cirugía de cataratas se introdujeron en la década de los cincuenta. Durante años se ha realizado un proceso de investigación y desarrollo para conseguir LIO más fáciles y seguras de implantar y para mejorar la calidad de visión tras la intervención. La mayoría de ellas se implantan en el ojo mediante un inyector (como, por ejemplo, una jeringa), que evita el contacto con la parte exterior del ojo.

También tiene astigmatismo. El astigmatismo es un error óptico del ojo que se debe a la forma de la córnea, cuya forma es más ovalada (como un balón de *rugby*) que redonda (como un balón de fútbol). Esto hace que la luz se centre en más de un punto del ojo, lo que provoca visión borrosa de lejos o de cerca.

Existe una lente intraocular tórica diseñada para corregir el astigmatismo que con las lentes intraoculares comunes debería corregirse con gafas tras la cirugía de cataratas.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio es recopilar y evaluar los resultados clínicos obtenidos de pacientes a los que se les implante una LIO tórica como parte de una operación convencional de cataratas para reducir los efectos del astigmatismo corneal preoperatorio en la refracción posoperatoria.

¿Por qué me invitan a participar?

Le invitan a participar en el estudio porque tiene una catarata que debe ser retirada para mejorar su visión y porque tiene astigmatismo que provoca visión borrosa. El oftalmólogo que ha visitado recientemente en el Instituto de Oftalmología Avanzada ha determinado que no tiene ningún otro problema ocular aparte de la catarata, por lo que es un buen candidato para este estudio.

¿Debo aceptar participar en este estudio?

No, su participación en este estudio es voluntaria y, naturalmente, tiene derecho a negarse.

Si decide participar en este estudio, deberá firmar un formulario de consentimiento. Recibirá una copia de esta información, la cual deberá conservar. Si cambia de opinión, podrá retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

Aunque decida no participar en el estudio, deberá someterse a la cirugía de cataratas rutinaria con la debida atención. La decisión de no tomar parte en este estudio, o de retirarse en cualquier momento, no influirá en la atención que recibirá.

¿Qué me ocurrirá si decido participar?

Su experiencia será muy similar a la de los pacientes que se someten a una cirugía de cataratas rutinaria. Será intervenido por su médico, el Dr. Francisco Poyales un cirujano especialista en cataratas.

Las diferencias serán las siguientes:

- En comparación con una cirugía de cataratas rutinaria, deberá acudir las mismas veces que los pacientes no incluidos en este estudio tal y como están protocolizadas las visitas en este centro.
- En cada visita se evaluará su visión de forma más detallada y exhaustiva de lo habitualmente necesario. Las pruebas tendrán una duración de aproximadamente una hora por visita. El programa se llevará a cabo de la siguiente manera:

Antes de la intervención (consulta 1)

Un oftalmólogo y un optometrista le realizará un historial médico, examinará sus ojos rigurosamente, comprobará su visión y tomará las medidas oportunas. Este es el procedimiento habitual antes de una cirugía de cataratas.

Intervención (consulta 2)

Será intervenido por el Dr. Poyales para retirar la catarata e implantar la lente.

Volverá a casa el mismo día, al igual que en una cirugía de cataratas estándar. En términos prácticos, la cirugía, la duración del tratamiento y el tiempo de hospitalización no variarán respecto a la cirugía de cataratas estándar.

Tras la intervención se le realizará una fotografía para que quede reflejada la posición de la lente intraocular que le acaban de implantar.

Después de la intervención

Para poder evaluar su ojo y su agudeza visual, deberá acudir a las siguientes visitas postoperatorias:

- 24 horas después de la intervención (consulta 3)
- Entre siete y ocho días después de la intervención (consulta 4)
- Entre 26 y 34 días después de la intervención (consulta 5)

Durante estas visitas, será necesario examinar tanto su ojo como el implante meticulosamente. Un oftalmólogo y un optometrista examinarán su ojo de acuerdo al procedimiento estándar, que incluye: medición de la agudeza visual con y sin gafas correctoras, medición de la presión ocular, y evaluación del estado del ojo y la lente intraocular mediante un biomicroscopio.

Se realizarán pruebas adicionales a través de modernas técnicas de imágenes

digitales para ver el implante dentro del ojo. En cada visita, se tomarán fotografías del ojo y del implante, pero no podrá identificársele en ninguna de ellas. Para poder realizar estos exámenes, habrá que aplicar colirios que dilaten las pupilas

(agrandándolas) para poder apreciar claramente el implante dentro del ojo. Dilatar la pupila puede provocar visión borrosa, la cual puede persistir durante algunas

horas después de haber aplicado el colirio. Por esta razón, no debe acudir conduciendo solo a sus citas.

Todos los exámenes son indoloros y para poder llevarlos a cabo deberá permanecer sentado.

Durante el estudio, a no ser que se trate de una emergencia médica, cualquier tratamiento o procedimiento planificado o recomendado para el ojo que tiene implantada la lente objeto de estudio deberá ser llevado a cabo por o bajo la dirección del cirujano responsable de su cirugía y no por cualquier otro facultativo médico

¿Qué debo hacer?

Al acceder a participar en este estudio, accede a proporcionar información precisa al personal que realiza la investigación, así como a seguir las directrices indicadas por el investigador y asistir a todas las visitas del estudio.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio?

Es posible que participar en este estudio no le aporte ningún beneficio médico directo más que el que le aportaría una cirugía de cataratas rutinaria con cualquier otra lente intraocular tórica. Este estudio puede ayudar a que los cirujanos escojan en un futuro los implantes más adecuados para los pacientes que se sometan a una cirugía de cataratas.

¿Y si hay un problema?

Nos gustaría conocer cualquier problema que pudiera experimentar, para poder resolverlos tan pronto como sea posible. Pueden ser problemas con las citas, su ojo o relativos a su estancia en el hospital o la clínica oftalmológica.

Si tiene alguna inquietud sobre el estudio en este aspecto, consúltelo primero con su oftalmólogo, Dr. Francisco Poyales, que se esforzará por responder lo mejor posible a sus preguntas y hacer los preparativos necesarios (Tf. 91535 35 70). Además, el día de la intervención se le proporcionará un teléfono donde podrá contactar con el Dr Poyales las 24h del día.

En caso de que ocurriese alguna complicación relacionada con el procedimiento le trataremos con la debida atención, como a cualquier paciente que se haya sometido a una cirugía de cataratas. La mayoría de las complicaciones se resuelven sin consecuencias para su visión. Sin embargo, tal vez necesite consultas adicionales, un tratamiento específico y, en algunos casos, otra intervención quirúrgica.

¿Será confidencial mi participación en este estudio?

Sí.

Si decide tomar parte en el estudio, personal autorizado del Instituto de Oftalmología analizará partes determinadas de su historial médico y de los datos recogidos para el estudio. Todos ellos tienen el deber de guardar la confidencialidad de sus datos como participante de un estudio y no se revelará ningún detalle que pudiera identificarle fuera del estudio.

La información médica recopilada, incluidos sus datos personales (por ejemplo, fecha de nacimiento, estado de salud, historial médico previo), que se utilizará para los resultados del estudio, permanecerá confidencial y en el más estricto anonimato.

¿Qué ocurrirá si aparece nueva información relevante?

A veces, durante el transcurso de un estudio, aparece información nueva sobre el tratamiento objeto de estudio. Dicha información puede surgir del grupo de estudio en el que esté implicado o de otros investigadores que realicen un trabajo similar.

Será informado si aparece nueva información sobre este estudio que pueda influir en su disposición a participar. La nueva información podría dar como resultado cambios en el programa del estudio, tratamientos adicionales o incluso la finalización del estudio. Se le explicará detalladamente cualquier cambio y, para continuar con el estudio, le pediremos que firme un formulario de consentimiento actualizado.

Si el estudio concluye por cualquier razón, o si decide no continuar tras los cambios realizados, se dispondrá su atención continuada y su atención estándar no se verá afectada.

¿Qué ocurrirá si no deseo seguir con el estudio?

La participación en este estudio es voluntaria y puede retirarse en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones. La decisión de abandonar el estudio no disminuirá el nivel de la asistencia recibida, y se realizarán todas las gestiones necesarias para que pueda recibir atención fuera del estudio.

A pesar de que decida abandonar el estudio, necesitaremos utilizar los datos recogidos antes de dicho abandono. No podrá ser identificado a partir de estos datos.

¿Qué ocurrirá con los resultados del estudio?

El Instituto de Oftalmología Avanzada analizará de forma anónima la información recogida en sus citas programadas. Los resultados se publicarán en revistas científicas, congresos o tesis doctorales y no podrá ser identificado en ningún informe ni publicación.

Detalles de contacto

Si tiene más dudas acerca del estudio, o alguna inquietud durante el mismo, póngase en contacto con:

Dr. Francisco Poyales Tf. 915353570

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer esta información.

No dude en realizarnos cualquier pregunta.

Si decide participar en este estudio, deberá firmar el formulario de consentimiento adjunto. Recibirá una copia de este documento.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

ESTUDIO PARA EVALUAR LA ROTACION DE LENTES INTRAOCULARES TORICAS

1. Confirmando que he leído y comprendido la Hoja de información con fecha sobre el estudio arriba mencionado. He tenido la oportunidad de considerar la información y obtener respuestas satisfactorias a las preguntas que he formulado.
2. Entiendo que mi participación será voluntaria y que podré retirarme en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin que esto influya en mi atención médica o derechos legales.
3. Entiendo que las secciones relevantes de mi historial médico y de los datos recopilados podrán ser examinados por personas responsables del Instituto de Oftalmología Avanzada, autoridades reguladoras u otras autoridades sanitarias, en los casos en que mi participación en la investigación sea relevante. Autorizo a dichas personas a acceder a mis registros.
4. Autorizo a que se tomen fotografías de mi ojo y a que se grabe mi intervención en vídeo.
5. Accedo a participar en el ensayo arriba mencionado.

_____	_____	_____
Nombre del paciente	Fecha	Firma

He tratado la información pertinente sobre esta investigación con el paciente (y/o su representante autorizado legalmente) mediante un lenguaje que pueda entender. Creo que he informado completamente a este sujeto acerca de la naturaleza de la investigación y sus posibles beneficios y riesgos, y creo que el sujeto ha comprendido esta explicación.

_____	_____	_____
Nombre de la persona que recibe el consentimiento	Fecha	Firma

_____	_____	_____
Investigador	Fecha	Firma

14.4 Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO. CIRUGÍA DE CATARATAS. **ANESTESIA TÓPICA**

Artículo 11 Ley General de Sanidad 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02)

DIAGNOSTICO: La catarata es la pérdida de transparencia del cristalino (lente natural, situada inmediatamente detrás de la pupila) y que conlleva una pérdida progresiva de visión, llegando a ser total en algunos casos.

Su tratamiento es quirúrgico y consiste en la extracción del cristalino opaco y la implantación en su lugar de una lente para corregir el defecto de refracción que se produciría al retirar el cristalino. Para su sustitución, pueden utilizarse lentes monofocales (tradicionales) con lo que tras la cirugía es necesario utilizar gafas de cerca y posiblemente de lejos, o bien lentes que incluyan la corrección de los defectos previos que tratan de optimizar la visión lejana o lentes multifocales para eliminar la dependencia de las gafas tanto de lejos como de cerca.

Beneficios: eliminar la opacidad que produce la catarata y/o corregir los defectos de graduación. En cualquier caso pueden existir circunstancias, en las que el paciente necesite una corrección óptica (gafas) más o menos ocasional.

La técnica quirúrgica empleada es la FACOEMULSIFICACION, que permite una mínima incisión y que conlleva una rápida recuperación funcional.

PRONOSTICO: La cirugía de cataratas es un procedimiento bastante seguro tanto para el ojo como para el organismo en general. **RIESGOS:** Los riesgos vienen dados por el tipo de anestesia, por la propia cirugía o por las enfermedades previas.

En su caso el procedimiento se va a realizar con ANESTESIA TÓPICA (Gotas) que no presenta más riesgos que reacciones tóxico-alérgicas frente al medicamento anestésico y requiere una mayor colaboración por parte del paciente que otros tipos de anestesia (Local o General). El beneficio de la anestesia Tópica es evitar todas las complicaciones de la anestesia local o retrobulbar (hemorragias, punción inadvertida del globo, etc)

Como toda cirugía no está exenta de complicaciones, las más graves son la hemorragia expulsiva y las infecciones intraoculares que en menos del 0.14 por 1.000 pacientes podrían llevar a la pérdida del ojo de forma inmediata, en días, semanas o meses.

Otras complicaciones son el desprendimiento de retina, aumento de presión intraocular, hemorragias intraoculares, alteración de la transparencia de la cornea, dehiscencias de suturas (en caso de requerir sutura), edema macular, opacidad de cápsula posterior, deformidad pupilar, dislocación de la lente, que pueden ocurrir en menos de un 0.2% de los casos y que requieren una nueva intervención. Si la catarata es total, la falta de transparencia impide ver el estado de la retina y del nervio óptico previo a la cirugía por lo que, en estos casos, el resultado de visual de la misma no puede garantizarse.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

ALTERNATIVA: No existen alternativas al tratamiento de la catarata. En caso de no operarse la opacidad continua a un ritmo que depende de cada paciente y que a priori no se puede determinar.

Manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. Por todo ello;

Doy mi consentimiento para que se me realice la Cirugía de CATARATA CON ANESTESIA TÓPICA así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

Doy mi consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las

medidas complementarias oportunas.

Doy mi consentimiento para que en la intervención participen médicos en formación y pueda asistir personal autorizado.

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención quirúrgica así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.

He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.

Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.

Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Firma del Paciente

Firma del cirujano

Firma del anestesiólogo

Fecha y DNI

Nº colegiado

Nº Colegiado

TUTOR LEGAL O FAMILIAR: Debido a que el paciente ha sido considerado no capacitado para aceptar o rechazar la cirugía descrita, por todo ello YO: D/Dña D.N.I. como doy mi consentimiento para que se realice la operación, asumiendo los riesgos y complicaciones que puedan aparecer. Puedo retirar este consentimiento cuando en bien del paciente lo estime oportuno.

Firma del tutor o familiar

NO DESEO SER OPERADO: Con fecha revoco el consentimiento prestado para ser intervenido

Firma del paciente

Firma del médico

Firma del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc,)

D.N.I.

